



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 295 21 548 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 25/14
A 61 M 29/00
A 61 F 2/06
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: 295 21 548.8
⑥⑦ Anmeldetag: 6. 2. 95
aus Patentanmeldung: 95 91 0920.8
④⑦ Eintragungstag: 10. 7. 97
④③ Bekanntmachung
im Patentblatt: 21. 8. 97

③⑩ Unionspriorität:

94400284	09.02.94	EP
94401306	10.06.94	EP
312881	27.09.94	US
317763	04.10.94	US

⑦③ Inhaber:

Boston Scientific Technology Inc., Maple Grove,
Minn., US

⑦④ Vertreter:

Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Frohwitter,
Geissler & Partner Patent- und Rechtsanwälte, 81679
München

⑤④ Gegabelte endoluminale Prothese

DE 295 21 548 U 1

DE 295 21 548 U 1

27.05.97

- 1 -

Boston Scientific Technology Inc.
R 25380 GBMT1

27. Mai 1997
BD/SK/cp/sm

5

Gegabelte endoluminale Prothese

10

-
- 15 Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine gegabelte bzw. verzweigte endoluminale Prothese zur Verwendung in einem gegabelten bzw. verzweigten Blutgefäß, wie beispielsweise ein Infrarenalabschnitt der Aortaarterie eines Säugetiers, wo sie in die allgemeine Iliacarterie abzweigt. Die vorliegende Erfindung umfaßt ebenfalls Verbindungsmittels eines Stents zur
- 20 Verbindung eines Stents (beispielsweise ein Stent, der einen Teil der endoluminalen Prothese bildet) zu einem anderen Stent, sowie ein Gegenstand und ein Verfahren zur Einführung der Prothese zur Vaskulatur und ein Verfahren zur Behandlung von angeologikalischen Erkrankungen.
- 25 Ein Stent wird verwendet, um eine prothesenintraluminale Wand z.B. im Fall einer Stenose bereitzustellen, um einen unversperrten Durchgang für Blut in dem Bereich der Stenose vorzusehen. Eine endoluminale Prothese umfaßt einen Stent, der eine Prothesentransplantatschicht aus Gewebe trägt und beispielsweise verwendet wird, um ein Anorisma durch Entfernung des
- 30 Druckes an einem geschwächten Teil einer Arterie zu behandeln, so daß das Risiko einer Embolie oder daß die natürliche Arterienwand bricht, reduziert wird. Typischerweise wird ein Stent oder eine endoluminale Prothese in einem Blutgefäß an der Stelle einer Stenose oder eines Anorisma durch sog. "minimally invasive techniques" implantiert, bei denen der Stent radial nach

27.05.97

- 2 -

innen zusammengedrückt wird und durch einen Katheter zu der Stelle befördert wird, wo er benötigt wird durch die Haut des Patienten oder mittels einer "cut down"-Technik, in der das betroffene Blutgefäß durch einen kleinen operativen Eingriff freigelegt wird. Wenn der Stent an der
5 korrekten Stelle positioniert ist, wird der Katheter zurückgezogen und der Stent wird veranlaßt oder es wird ihm gestattet, zu einem vorbestimmten Durchmesser in dem Gefäß zurückzuexpandieren.

Das U.S.-Patent 4,886,062 offenbart einen vaskulären Stent, umfassend ein
10 sinus- oder zickzackförmiges Drahtstück, das in eine Helix geformt ist; die Helix definiert eine im allgemeinen zylindrische Wand, die im Gebrauch eine prothesenintraluminale Wand bildet. Die sinusförmige Gestalt des Drahtes erlaubt eine radiale Expansion und Kompression des Stents; US-A-4,886,062 offenbart, daß der Stent perkutan transportiert werden kann und
15 in situ unter Verwendung eines Ballonkatheters aufgeweitet wird.

US-Patent 4,733,665 offenbart ein aufweitbares intraluminales Transplantat, das aus einem rohrförmigen Element besteht, das aus einer Vielzahl von sich überschneidenden, länglichen Elementen besteht, die eine radiale Expan-
20 sion und Kompression des Stents ermöglichen.

EP-A-0 556 850 offenbart einen intraluminalen Stent, der aus einem sinusförmigen Draht besteht, der in eine Helix geformt ist; einander gegenüberliegende Stücke des Drahtes werden so aneinander befestigt, so daß jeder
25 Reifen der Helix durch seinen benachbarten Reifen unterstützt wird, um die Gesamtstärke des Stents zu erhöhen und um das Risiko zu minimieren, daß Plaque durchbricht; in einigen Ausführungsbeispielen des Stents der EP-A-0 556 850 ist weiter ein rohrförmiges Transplantatelement umfaßt, um eine endoluminale Prothese zu bilden.

27.05.97

- 3 -

Die Stents des Stands der Technik und die o.g. Prothesen sind im allgemeinen für die Behandlung von Anorismen, Stenosen und anderen angeologischen Erkrankungen an Stellen in kontinuierlichen, unverzweigten Abschnitten von Arterien oder Venen geeignet.

5

Dennoch sind die Stents und Prothesen des Stands der Technik nicht uneingeschränkt geeignet zur Verwendung, wenn die Stelle der gewünschten Anwendung des Stents oder einer Prothese einer Gabelung in einer Arterie oder Vene gegenüberliegt oder sich über eine solche erstreckt, wie beispielsweise die Gabelung in der Aortaarterie eines Säugetiers in die allgemeinen Iliakarterien. Beispielsweise im Fall eines abdominalen Aortaanorismas ("AAA") in dem infrarenalen Abschnitt der Aorta, der sich in eine der allgemeinen Iliakarterien erstreckt, wird die Verwendung einer Prothese des Stands der Technik, auf den oben Bezug genommen wurde, über die Gabelung in die eine Iliakarterie in einer Obstruktion des proximalen Endes der anderen allgemeinen Iliakarterie resultieren; eine Bypass-Operation ist daher erforderlich, um die eine Iliakarterie gegenüberliegend dem distalen Ende der Prothese mit der anderen blockierten Iliakarterie zu verbinden. Ein Fachmann wird bestätigen, daß es wünschenswert ist, eine Operation wo immer möglich zu vermeiden; das Erfordernis für eine Bypass-Operation, verknüpft mit der Verwendung der Prothese des Stands der Technik gegenüberliegend einer Verzweigung in einer Arterie bildet daher einen deutlichen Nachteil.

Im folgenden soll in der gesamten Beschreibung der Ausdruck "proximal" "am nächsten zum Herz" bedeuten und der Ausdruck "distal" soll "am weitesten entfernt vom Herz" bedeuten.

Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Stentverbindungs-
mittel zur Verbindung von zwei intraluminalen Stents aneinander bereit-
stellt, um ein zusammenhängendes Lumen durch die zwei Stents zu definie-

ren, wobei das Stentverbindungsmittel einen ersten Stent umfaßt, der einen männlichen Eingriffsabschnitt umfaßt, der radial nach innen zusammenge-
drückt werden kann und ein zweiter Stent einen weiblichen, zusammen-
wirkenden Abschnitt umfaßt. Der männliche Eingriffsabschnitt kann in den
5 weiblichen, zusammenwirkenden Abschnitt in einem radial zusammenge-
drückten Status eingeführt werden und danach veranlaßt oder es ihm gestat-
tet werden, in dem weiblichen, zusammenwirkenden Abschnitt zu expandie-
ren; die Anordnung ist dabei so, daß im Gebrauch das Ineinandergreifen des
männlichen Eingriffsabschnitts und des weiblichen, zusammenwirkenden
10 Abschnitts dazu dient, um einer longitudinalen Trennung der zwei Stents
voneinander zu widerstehen.

Typischerweise kann der erste Stent einen proximalen, männlichen Eingriffs-
abschnitt umfassen; der zweite Stent kann einen distalen, weiblichen Zu-
15 sammenwirkungsabschnitt umfassen. Der männliche Eingriffsabschnitt kann
radial nach außen zu seinen Extremitäten hin konisch erweitert sein und der
weibliche Zusammenwirkungsabschnitt kann nach innen zu seiner Extremität
hin radial verjüngt sein. In einigen Ausführungsbeispielen kann der männ-
liche Eingriffsabschnitt eine kegelstumpfbartige Wand umfassen, die sich nach
20 außen in Richtung seiner longitudinalen Extremität konisch erweitert; der
weibliche Eingriffsabschnitt kann eine kegelstumpfbartige Wand umfassen, die
sich radial nach innen in Richtung ihrer longitudinalen Extremität verjüngt.

Alternativ können der männliche Eingriffs- und weibliche Zusammenwir-
25 kungsabschnitt im wesentlichen unverjüngt sein; sie können im wesentlichen
zylindrisch sein.

Der männliche Eingriffsabschnitt des ersten Stent kann federnd-nachgiebig
zusammendrückbar in einer radialen, nach innen gerichteten Richtung sein,
30 so daß er in radialem, zusammengedrücktem Zustand in der Lage zur

27.05.97

- 5 -

Selbstwiederaufweitung ist, um in den weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt einzugreifen. Typischerweise können beide, sowohl der erste als auch der zweite Stent federnd-nachgiebig zusammendrückbar sein.

- 5 Im Einsatz kann der zweite Stent daher in einem radial zusammengedrückten Zustand durch Verwendung eines Katheters verbracht werden; wenn der zweite Stent an der Stelle der Verwendung plaziert ist, kann der Katheter zurückgezogen werden, wodurch dem zweiten Stent erlaubt wird, sich wieder aufzuweiten, um in die endoluminale Oberfläche des Blutgefäßes einzugreifen.
10 fen.

- Der erste Stent kann dann perkutan oder mittels einer "cut down"-Technik zu einer distalen Stelle des zweiten Stents verbracht werden, so daß der männliche Eingriffsabschnitt des ersten Stents in dem radial zusammengepreß-
15 ten Zustand in den aufgeweiteten weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt des zweiten Stents eingeführt wird; der Katheter kann dann zurückgezogen werden, wodurch dem ersten Stent ermöglicht wird, sich wiederaufzuweiten, so daß der männliche Eingriffsabschnitt in den weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt des zweiten Stents eingreift.

- 20 In einigen Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung kann der zweite Stent zwei transversal beabstandete, distale weibliche Zusammenwirkungsabschnitte umfassen; der zweite Stent kann daher einen verzweigten Stent zur Verwendung in Juxtaposition mit einer Verzweigung in einem Blutgefäß
25 bilden.

- Jeder der zwei transversal beabstandeten, distalen weiblichen Zusammenwirkungsabschnitte kann für die Verbindung mit einem ersten männlichen Stent ausgebildet sein, der sich bei Verwendung über die Verzweigung in
30 ein entsprechendes der verzweigten Blutgefäße erstreckt.

Bei einem speziellen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein verzweigter, intraluminaler Stent zur Verwendung in Juxtaposition mit einer angeologikalischen Verzweigung vorgesehen; der verzweigte, intraluminale Stent, umfassend einen proximalen Abschnitt, der so ausgebildet ist, daß er im
5 Einsatz in ein Blutgefäß in Juxtaposition mit einer Verzweigung positioniert werden kann, einem ersten distalen Stentabschnitt, der so ausgebildet ist, daß er sich über die Verzweigung in eines der verzweigten Blutgefäße erstrecken kann und ein zweiter distaler Stentabschnitt, der so ausgebildet ist, daß er es Blut ermöglicht, von dem proximalen Abschnitt in das andere, verzweigte
10 Gefäß zu fließen. Der erste distale Stentabschnitt kann integral mit dem proximalen Abschnitt ausgebildet sein.

In einigen Ausführungsbeispielen kann der zweite distale Stentabschnitt einen weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt umfassen, der so ausgebildet ist, daß
15 ein männlicher Eingriffsabschnitt eines anderen Stents eingreifen kann, der so ausgebildet ist, daß er sich in das andere verzweigte Blutgefäß erstreckt, so daß bei Verwendung der verzweigte Stent in situ mit dem anderen Stent verbunden werden kann. Der verzweigte, intraluminale Stent kann daher einen zweiten Stent in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung
20 bilden, umfassend einen distalen weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt, der zwischen den proximalen und distalen Extremitäten des Stents angeordnet ist; der andere Stent kann einen ersten Stent in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung bilden.

25 Typischerweise kann das proximale Ende des zweiten Stents radial nach außen zu seiner Extremität hin konisch erweitert sein, um in die endoluminale Oberfläche der Arterie einzugreifen, um dadurch einer longitudinalen Bewegung des zweiten Stents im Einsatz zu widerstehen.

Jeder der ersten und der zweiten Stents kann einen sinusförmigen Draht umfassen, der in eine rohrförmige Gestalt geformt ist. Die sinus- und rohrförmigen Gestalten können dem Draht durch Winden auf einer Spindel verliehen werden. Typischerweise kann jeder Stent aus einem Formgedächtnis-Nitinol- (Nickel-Titanium-) draht gemacht sein, der auf die Spindel gewunden wird, um den Stent in einer rohrförmigen Gestalt von leicht größerem Durchmesser als dem Durchmesser des Blutgefäßes, in das der Stent verbracht werden soll, auszubilden. Der Stent kann bei einer erhöhten Temperatur getempert werden und dann in der Luft abgekühlt werden, so daß der Nitinol-Draht sich an die Gestalt, in die er auf der Spindel gewunden wurde, "erinnert".

Der Nitinol-Draht kann vom Typ "M" Nitinol-Draht sein, der martensitisch bei Temperaturen unterhalb von ungefähr 13°C und austenitisch bei Temperaturen oberhalb von ungefähr 25°C ist; es sei darauf hingewiesen, daß der Typ "M" Draht bei Körpertemperatur von 37°C austenitisch ist. Typischerweise wird das Tempern bei einer Temperatur von ungefähr 500°C oder höher für mindestens ungefähr 60 Minuten durchgeführt; nach dem Abkühlen kann der Draht in kaltes Wasser getaucht werden, um die Entfernung des Drahtes von der Spindel zu vereinfachen, während der Draht in seiner kaltformbaren martensitischen Form vorliegt. Typischerweise kann das Wasser eine Temperatur von weniger als 10°C haben; der Draht kann für ungefähr 5 Minuten oder länger eingetaucht werden. Ein Vorteil bei der Verwendung von Nitinol-Draht, um den Stent zu bilden, ist in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, daß der Nitinol-Draht "superelastisch" in seinem austenitischen Stadium ist; die radiale, nach außen gerichtete Kraft, die von dem Stent auf die Wand des Blutgefäßes bei Verwendung ausgeübt wird, ist daher im wesentlichen konstant, ungeachtet des Durchmessers des Gefäßes und des aufgeweiteten Stents.

In einigen Ausführungsbeispielen kann der Draht eine helixförmige Gestalt haben wie offenbart in EP-A-0 556 850. Alternativ kann der Draht eine vollständig neue Gestalt haben, nämlich eine, bei der der Draht eine Vielzahl von Reifen bildet, so daß die Fläche des Umfangs eines jeden Reifens im wesentlichen senkrecht zu der longitudinalen Achse des Stents ist. Jeder Reifen kann eine im wesentlichen vollständige Drehung des Drahts umfassen, wobei dieser eine sinusförmige Gestalt aufweist. Optional kann, wenn jeder Reifen vollendet ist, der Punkt des Windens des Drahtes longitudinal mit Bezug auf die gewundene Achse versetzt sein, um dann den nächsten Reifen zu bilden. Wenn der nächste Reifen vollständig ist, kann der Punkt des Windens weiter longitudinal mit Bezug zu der gewundenen Achse bewegt werden, um den nächsten, folgenden Reifen zu bilden usw.

Es wird erkannt werden, daß ein Vorteil dieser neuen Anordnung der ist, daß die Ebenen der Reifen in bezug auf die longitudinale Achse des Stents nicht schief sind; die longitudinalen Enden des Stents sind "rechtwinklig" zu den longitudinalen Achsen, so daß es hier im wesentlichen keine Verdrehung des Stents bei der Verkürzung der Länge gibt, wenn der Stent veranlaßt wird oder es ihm ermöglicht wird, in situ zu expandieren. Es wird erkannt werden, daß es sich hierbei um einen wesentlichen Vorteil handelt, da in Bereichen der Stenose oder des Anorismas es wünschenswert ist, die Bewegung des Stents innerhalb des Blutgefäßes zu minimieren, um so das potentielle Trauma für den Patienten zu minimieren. Ein Stent dieser Gestalt kann - abgesehen von dem verzweigten Ausführungsbeispiel, das im übrigen hierin gelehrt wird - in jeder Anwendung verwendet werden, in der Stents allgemein Verwendung gefunden haben.

Typischerweise umfassen die Stents dieser Erfindung ob der helixförmigen oder senkrechten Variante ein Befestigungsmittel zur Befestigung eines Scheitelpunkts des sinusförmigen Drahts in einem Reifen zu einem juxtaposi-

tionierten Scheitelpunkt eines benachbarten Reifens, so daß jeder Reifen durch seinen Nachbarn gestützt wird. Das Befestigungsmittel kann ein Schlaufenelement aus Nahtmaterial umfassen, beispielsweise um die juxtapositionierten Teile aneinander zu binden; das Schlaufenelement kann auch eine
5 Schlaufe umfassen, die aus einem thermoplastischen Material, wie beispielsweise Polypropylen, gebildet ist. Alternativ kann das Befestigungsmittel eine Wulst sein, die durch ein thermoplastisches Material um die juxtapositionierten Teile herum gebildet ist. Alternativ dazu kann das Verbindungsmittel auch eine Schlaufe, ein Ring oder eine Klammer sein, die aus einem Draht
10 wie Nitinol gebildet ist.

Der männliche Eingriffsabschnitt und der weibliche Zusammenwirkungsabschnitt der ersten und zweiten ineinandergreifenden Stents dieser Erfindung kann getrennt von den übrigen der entsprechenden, nicht ineinandergreifenden
15 Abschnitte dieser Stents ausgebildet sein und danach können die ineinandergreifenden und nicht ineinandergreifenden Abschnitte durch Befestigungsmittel aneinander befestigt werden.

In einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung werden die proximalen und distalen Stentabschnitte des verzweigten Stents in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung getrennt gebildet; das distale Ende des proximalen Stentabschnitts kann zu dem weiteren proximalen Ende eines ersten Zwischenstentabschnitts mit kegelstumpffartiger Form befestigt sein; das
20 schmalere distale Ende des ersten Zwischenstentabschnitts mit kegelstumpffartiger Form kann an dem proximalen Ende des distalen Stentabschnitts befestigt sein. Der weibliche Zusammenwirkungsabschnitt des verzweigten Stents kann durch einen zweiten kegelstumpffartigen Stentabschnitt gebildet werden, der an dem distalen Ende des proximalen Stentabschnitts in Juxtaposition mit dem ersten kegelstumpffartigen Abschnitt befestigt ist.

27.05.97

- 10 -

Alternativ können die ersten und zweiten kegelstumpffartigen Abschnitte weggelassen werden; die proximalen und distalen Stentabschnitte können direkt aneinander befestigt werden.

- 5 Der weibliche Zusammenwirkungsabschnitt kann durch einen im allgemeinen zylindrischen Stentabschnitt gebildet werden, der an dem proximalen Stentabschnitt in transversal beabstandeter Relation zu dem distalen Abschnitt befestigt ist.
- 10 Jeder der ersten und zweiten Stents der verzweigten Form der vorliegenden Erfindung kann eine rohrförmige Transplantatschicht tragen, die aus einem biokompatiblen Gewebe in Juxtaposition mit dem Stent gebildet ist; dabei bilden der kombinierte Stent und die Transplantatschicht eine endoluminale Prothese. Typischerweise kann die Transplantatschicht außerhalb des Stents
- 15 angeordnet sein; es wird dennoch erkannt werden, daß in einigen Ausführungsbeispielen die Transplantatschicht innerhalb des Stents angeordnet sein kann. Bei einigen Ausführungsbeispielen kann die Transplantatschicht mit dem Stent durch Schlaufenelemente, wie beispielsweise Schlaufen aus Polypropylen, befestigt sein. Das biokompatible Gewebe kann ein Polyester-
- 20 Gewebe oder ein Polytetrafluorethylengewebe sein; typischerweise kann das Gewebe ein gewebtes oder ein kettengewirktes Polyester- Gewebe sein. In einigen Ausführungsbeispielen kann das Gewebe oder das kettengewirkte Gewebe in einer nahtfreien, verzweigten Gestalt als ein Ärmel für einen verzweigten Stent gebildet sein.
- 25 In einigen Ausführungsbeispielen kann der männliche Eingriffsabschnitt des ersten Stent und der weibliche Zusammenwirkungsabschnitt des zweiten Stents unbedeckt bleiben. Alternativ kann sich das Transplantatschichtgewebe zu den proximalen Extremitäten auf der externen Oberfläche des männlichen
- 30 Eingriffsabschnitts erstrecken und kann über die distale Extremität des

weiblichen Eingriffsabschnitts gefaltet werden, um einen inneren Ärmel zu bilden; bei Verwendung kann das externe Gewebe des männlichen Eingriffsabschnitts gegen den darübergefalteten Abschnitt des Gewebes von innen des weiblichen Zusammenwirkungsabschnitts anstoßen, um eine im wesentlichen
5 blutdichte Dichtung zu bilden.

Die vorliegende Erfindung umfaßt hierfür unter einem Aspekt eine verzweigte endoluminale Prothese, die einen verzweigten Stent in Übereinstimmung mit der Erfindung und eine rohrförmige Transplantatschicht umfaßt.

10

Der erste Stent, der den männlichen Eingriffsabschnitt aufweist, kann ebenfalls eine rohrförmige Transplantatschicht aufweisen. Falls erforderlich, kann die erste Prothese in einem radial zusammengedrückten Zustand eingeführt werden, so daß der männliche Eingriffsabschnitt der ersten Prothese in dem
15 Zwischenabschnitt des weiblichen Zusammenwirkungsabschnitts der verzweigten Prothese in Eingriff gebracht wird; die erste Prothese wird dann veranlaßt, daß es ihr ermöglicht wird, in situ wieder aufzuweiten, so daß der männliche Eingriffsabschnitt in dem weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt in Eingriff gebracht wird, um einer longitudinalen Trennung der zwei
20 Prothesen im Einsatz zu widerstehen.

Die verzweigte Prothese kann zur Verwendung in dem infrarenalen Abschnitt einer Aorta eines Säugetiers in Juxtaposition mit der Verzweigung der allgemeinen Iliakarterien zur Behandlung von abdominalen Aortaanorismen
25 ausgebildet werden. Bei Verwendung der verzweigten endoluminalen Prothese kann diese in den infrarenalen Abschnitt der Aorta unter Verwendung eines Katheters eingeführt werden, so daß der erste distale Stentabschnitt sich in eine der verzweigten Iliakarterien erstreckt; der Katheter kann dann zurückgezogen werden, wobei es der Prothese ermöglicht wird, in situ wiederaufzuweiten.
30

27.05.97

- 12 -

Es wird von einem Fachmann erkannt werden, daß die Prothese an die Stelle, wo sie verwendet werden soll, perkutan oder durch "cut down"-Techniken eingeführt werden kann.

5 Jeder der Stents entsprechend dieser Erfindung kann auf seiner externen Oberfläche mit umfangsmäßig beabstandeten Drahtankern oder Haken versehen sein, die so ausgebildet sind, daß sie in die endoluminale Oberfläche der Gastarterie eingreifen, um einer longitudinalen Bewegung oder einem Verrutschen des Stents bei Verwendung zu widerstehen. Typischerweise
10 werden die Anker oder Haken an Teilen des Stents angeordnet, der mit einer gewebten Transplantatschicht versehen ist, so daß bei Verwendung die Punkte der Arterie, die mit den Ankern oder Haken in Eingriff stehen, durch das gewebte Fabrikat abgedeckt sind. Es wird von einem Fachmann erkannt werden, daß das Trauma für die Arterienwand, das durch die Haken
15 oder Anker verursacht wird, eine Embolie verursachen kann; die Bereitstellung des gewebten Transplantats über den Ankern oder Haken im Einsatz wird daher helfen, die Einführung einer solchen Embolie in den Blutstrom zu verhindern. Alternativ können die Anker auf die äußere Fläche des Gewebes aufgenäht werden.

20

Der männliche Eingriffsabschnitt für den ersten Stent kann mit umfangsmäßig beabstandeten Haken oder Ankern auf seiner externen Oberfläche versehen sein, um mit der inneren Fläche des weiblichen Zusammenwirkungsabschnitts in Eingriff gebracht werden zu können, wodurch die Ver-
25 bindungsmittel gegen longitudinale Trennung der Stents voneinander im Einsatz verstärkt werden.

Die vorliegende Erfindung stellt daher ein Verbindungsmittel zur Verbindung von zwei Stents longitudinal zueinander zur Verfügung. Es wird erkannt
30 werden, daß dies einen wesentlichen Schritt vorwärts auf diesem Feld

27.05.97

- 13 -

darstellt, da es die Bereitstellung einer verzweigten endoluminalen Prothese zur Verwendung in Juxtaposition beispielsweise mit arteriellen Verzweigungen ohne Erfordernis einer Bypass-Operation ermöglicht, um eine der verzweigten Arterien zu der anderen verzweigten Arterie zu verbinden.

5

Insbesondere stellt die Erfindung eine verzweigte endoluminale Prothese zur Verfügung, die in einer Arterie in Juxtaposition mit einer Verzweigung positioniert werden kann, um sich in eine der verzweigten Arterien zu erstrecken; die verzweigte Prothese kann mit anderen Prothesen verbunden
10 werden, die sich in die andere verzweigte Arterie erstrecken. Die Prothese kann perkutan oder durch "cut down"-Verfahren verbracht werden und in situ miteinander verbunden werden, wodurch eine wirkungsvolle Behandlung der angeologischen Erkrankung bereitgestellt wird, so daß beispielsweise eine Anorisma oder eine Stenose, die sich über eine Verzweigung in einem
15 Blutgefäß erstreckt, ohne die Notwendigkeit einer Bypass-Operation behandeln läßt.

Unter einem anderen Aspekt stellt diese Erfindung eine Einführvorrichtung zur Verbringung eines verzweigten, endoluminalen Stents oder einer Prothese
20 in die Vaskulatur an eine angeologische Verzweigung bereit, wo ein Blutgefäß in zwei verzweigte Gefäße abzweigt, aufweisend einen proximalen Abschnitt, der ausgebildet ist, um in dem Blutgefäß angeordnet zu werden und einen distalen Abschnitt, der ausgebildet ist, um mindestens teilweise in einem der beiden verzweigten Gefäße angeordnet zu werden. Die Einführ-
25 rungsvorrichtung umfaßt eine rohrförmige, äußere Hülse, einen proximalen Abschnittsschieber, der zumindestens teilweise innerhalb der äußeren Hülse angeordnet ist und einen distalen Abschnittsschieber, der mindestens teilweise innerhalb des proximalen Abschnittsschiebers angeordnet ist.

Die vorliegende Erfindung stellt weiterhin eine Einföhrungsvorrichtung zur Verbringung einer endoluminalen Prothese in die Vaskulatur einer angeologischen Verzweigung, wo sich ein Blutgefäß in zwei verzweigte Gefäße gabelt, zur Verfügung, wobei die Prothese einen proximalen Stentabschnitt und einen distalen Stentabschnitt aufweist. Die Einföhrungsvorrichtung umfaßt eine rohrförmige äußere Hölse, einen proximalen Abschnittsschieber, der zumindestens teilweise innerhalb der äußeren Hölse angeordnet ist und ein proximales Ende aufweist, das ausgebildet ist, um den proximalen Stentabschnitt zu beröhren, einen distalen Abschnittsschieber, der zumindestens teilweise innerhalb des proximalen Abschnittsschiebers angeordnet ist und ein proximales Ende aufweist, das ausgebildet ist, um den distalen Stentabschnitt zu beröhren; und einen Ballonkatheter, der einen hieran befestigten Ballon aufweist, der zumindestens teilweise innerhalb des distalen Abschnittsschiebers angeordnet ist.

15

Diese Erfindung stellt unter einem anderen Aspekt ein Verfahren zur Verbringung eines verzweigten endoluminalen Stents oder einer Prothese, die einen proximalen Abschnitt und einen ersten distalen Abschnitt hat, in die Vaskulatur an einer angeologischen Verzweigung, wo ein Blutgefäß in ein erstes abgezwertes Gefäß und ein zweites abgezwertes Gefäß verzweigt, zur Verfügung. Das Verfahren umfaßt das Einsetzen einer ersten Einföhrungsvorrichtung, die den Stent oder die Prothese umfaßt, in die Vaskulatur eines vorbestimmten Verbringungsbereichs, wobei die erste Einföhrungsvorrichtung eine äußere Hölse, einen proximalen Abschnittsschieber und einen distalen Abschnittsschieber umfaßt; das Zurückziehen der äußeren Hölse der ersten Einföhrungsvorrichtung, während der proximale Abschnittsschieber in einer fixen Position gehalten wird, bis der proximale Abschnitt des Stents der Prothese von der ersten Einföhrungsvorrichtung in das Blutgefäß verbracht ist; das Zurückziehen der äußeren Hölse und des proximalen Abschnittsschiebers, während der distale Abschnittsschieber in einer fixen

30

Position gehalten wird, bis der erste, distale Abschnitt des Stents oder der Prothese von der ersten Einbringungs Vorrichtung zumindestens teilweise in das erste verzweigte Gefäß verbracht worden ist; und das Zurückziehen der ersten Einführungs Vorrichtung aus der Vaskulatur.

5

Diese Erfindung stellt weiterhin ein Verfahren zur Verbringung einer endoluminalen Prothese in die Vaskulatur an eine angeologikalische Verzweigung, wo ein Blutgefäß in zwei verzweigte Gefäße gabelt, zur Verfügung, wobei die endoluminale Prothese einen proximalen Stentabschnitt und einen distalen Stentabschnitt aufweist. Das Verfahren umfaßt die Schritte des Einsetzens einer Einführungs Vorrichtung, umfassend die Prothese in die Vaskulatur an eine vorbestimmte Verbringungsposition, wobei die Einführungs Vorrichtung eine äußere Hülse, einen proximalen Stentabschnittsschieber, einen distalen Stentabschnittsschieber und einen Ballonkatheter umfaßt, der einen hieran befestigten Ballon aufweist; das Aufblasen des Ballons zum zumindestens teilweise Blockieren des Blutflusses in dem Blutgefäß, das Zurückziehen der äußeren Hülse der Einführungs Vorrichtung, während der proximale Stentabschnittsschieber in einer fixierten Position gehalten wird, bis der proximale Stentabschnitt der Prothese von der Einführungs Vorrichtung in das Blutgefäß verbracht worden ist; das Zurückziehen der äußeren Hülse und des proximalen Stentabschnittsschiebers, während der distale Stentabschnittsschieber in einer fixierten Position gehalten wird, bis der distale Stentabschnitt der Prothese von der Einführungs Vorrichtung in das Blutgefäß verbracht worden ist; und das Zurückziehen der Einführungs Vorrichtung aus der Vaskulatur.

25

Im allgemein stellt die Erfindung ein Verfahren zur Behandlung einer angeologikalischen Erkrankung an einer verzweigten Stelle zur Verfügung, wo ein Blutgefäß in ein erstes verzweigtes Gefäß und ein zweites verzweigtes Gefäß verzweigt, umfassend die Schritte des Anordnens eines proximalen Abschnitts eines endoluminalen Stents in dem Blutgefäß; das Führen des

30

Blutflusses von dem Blutgefäß in das erste verzweigte Gefäß durch einen ersten distalen Abschnitt des endoluminalen Stents, wobei der erste distale Abschnitt mit dem proximalen Abschnitt verbunden ist und sich in das erste verzweigte Gefäß erstreckt; und das Leiten des Blutflusses von dem Blutgefäß in das zweite verzweigte Gefäß durch einen zweiten distalen Abschnitt des endoluminalen Stents, wobei der zweite distale Abschnitt mit dem proximalen Abschnitt verbunden ist und sich in das zweite verzweigte Gefäß erstreckt. Dieses Verfahren kann für Anorismen, Okklusionen oder Stenosen angewendet werden.

10

Im folgenden wird eine nur beispielhafte Beschreibung mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen der vorliegenden Erfindung gegeben, umfassend neue Stentgestalten und Verfahren der Herstellung und ihrer Verwendung.

15 Die Aspekte, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden von der folgenden, detaillierten Beschreibung schneller verstanden, wenn sie in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen gelesen werden, in denen:

20 Fig. 1a eine Frontansicht eines verzweigten intraluminalen Stents in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist, der einen Teil einer endoluminalen Prothese bildet.

Fig. 1b eine Frontansicht eines anderen Stents ist, der ausgebildet ist, um mit dem verzweigten Stent mit Fig. 1a verbunden zu werden.

25

Fig. 2a eine Seitenansicht eines Teils des verzweigten Stents von Fig. 1a ist, der geöffnet ist, um seine Gestalt bzw. seinen Aufbau zu zeigen.

Fig. 2b eine Seitenansicht einer beispielhaften Spindel ist, die verwendet wird, um den Teil des verzweigten Stents zu bilden, der in Fig. 2a gezeigt ist.

5 Fig. 3 eine Seitenansicht eines anderen Teils des verzweigten Stents von Fig. 1a ist, der geöffnet ist, um seinen Aufbau zu zeigen.

Fig. 4a eine Seitenansicht eines wieder anderen Teils des verzweigten Stents von Fig. 1a ist, der geöffnet ist, um seinen Aufbau zu zeigen.
10

Fig. 4b bis 4f teilweise Explosionsansichten des beispielhaften Stents von Fig. 4a sind, die alternative Befestigungsmittel juxtapositionierter Stücke entsprechend der vorliegenden Erfindung veranschaulichen.
15

Fig. 5 eine schematische, perspektivische Ansicht einer verzweigten endoluminalen Prothese in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist.
20

Fig. 6 eine schematische Ansicht wieder einer anderen verzweigten endoluminalen Prothese in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist.

25 Fig. 7 eine schematische Ansicht wieder einer anderen verzweigten endoluminalen Prothese in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist.

Fig. 8a eine Querschnittsansicht einer beispielhaften, zusammengefügt
30 Einführungs Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung ist.

Fig. 8b bis 8e

Seitenansichten der Bauteile der Einführungs Vorrichtung von Fig. 8a sind.

5 Fig. 8f eine teilweise Querschnittsansicht der Einführungs Vorrichtung von Fig. 8a ist.

Fig. 8g eine Querschnittsansicht eines Teils der Einführungs Vorrichtung von Fig. 8f entlang der Linien A-A ist.

10

Fig. 9 eine Seitenquerschnittsansicht eines Abschnitts eines alternativen Ausführungsbeispiels einer Einführungs Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung ist.

15 Fig. 10a und 10b

Seitenansichten von anderen alternativen Ausführungsbeispielen einer Einführungs Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung ist.

Fig. 11 bis 20

20 aufeinanderfolgende Querschnittsansichten der Verzweigung einer abdominalen Aortaarterie während der Einführung einer beispielhaften Prothese entsprechend der vorliegenden Erfindung ist.

Fig. 21a bis 21c

25 Querschnittsansichten eines alternativen Einführungsapparats gemäß der vorliegenden Erfindung sind.

Fig. 22 und 23

30 Seitenansichten von alternativen Stents gemäß der vorliegenden Erfindung sind.

Fig. 24a, 24b, 25, 26 und 27

aufeinanderfolgende Querschnittsansichten der Verzweigung einer abdominalen Aortaarterie während der Einführung einer beispielhaften Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung sind.

5

Fig. 28 und 29

Querschnittsansichten eines alternativen Verbringungsapparates gemäß der vorliegenden Erfindung ist.

10 Fig. 30 bis 34

aufeinanderfolgende Querschnittsansichten der Verzweigung der abdominalen Aortaarterie während der Einführung einer beispielhaften Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung sind.

15 Die vorliegende Erfindung umfaßt eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Behandlung von angeologikalischen Erkrankungen in jeglichen verzweigten Blutgefäßen. Ein Beispiel eines solchen verzweigten Blutgefäßes ist der infrarenale Abschnitt einer Aortaarterie eines Säugetiers, wo sie zu den allgemeinen Iliakarterien abzweigt. Beispiele der Erkrankungen, die unter
20 Verwendung der Vorrichtung und des Verfahrens der vorliegenden Erfindung behandelt werden können, umfassen Anorismen, Stenosen und Okklusionen.

Ein verzweigter Stent in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, der als Nr. 10 in Fig. 1a bezeichnet ist, umfaßt ein Drahtskelett, das in
25 vier getrennten Teilen konstruiert ist, nämlich einem proximalen Teil 12, einem ersten kegelstumpffartigen Teil 14, einem ersten distalen Teil 16 und einem zweiten kegelstumpffartigen Teil 18. Der verzweigte Stent 10 trägt eine Transplantatgewebeschicht (Fig. 5, 6 und 7) zur Verwendung als eine endoluminale Prothese, beispielsweise in dem infrarenalen Abschnitt einer
30 Aorta eines Säugetiers in Juxtaposition mit der Verzweigung der allgemeinen

Iliakarterien. Es wird dennoch erkannt werden, daß verzweigte Stents (mit oder ohne Transplantatgewebeschichten) zur Verwendung in verschiedenen Teilen des angeologikalischen Systems und für verschiedene Säugetiere erfindungsgemäß durch eine entsprechende Variierung der Abmessungen des
5 Stents erfindungsgemäß konstruiert werden können.

Jeder der vier Teile des verzweigten Stents 10 ist im wesentlichen auf die selbe Art und Weise durch Winden eines Formgedächtnis-Nitinoldrahtes, typischerweise Nitinol Typ M-Draht, auf einer Spindel 46 hergestellt.

10

Die Konstruktion des beispielhaften proximalen Teils 12 des verzweigten Stents 10 ist in Fig. 2a und 2b gezeigt; Nitinoldraht des Typs M, der typischerweise einen Durchmesser von 0,46 mm (0,018 Inch) aufweist, wird um eine Spindel 46 gewunden, um eine Vielzahl von Reifen 20 zu bilden.

15 Die Windungsoberfläche der Spindel 46 ist mit einer Vielzahl von herausstehenden Stiften 47 versehen, die in einem Zickzackmuster für jeden der Reifen 20 angeordnet ist, so daß bei jedem Reifen 20 der Nitinoldraht einem sinusförmigen Pfad folgt, um eine Vielzahl von umfangsmäßig beabstandeten Stücken 22 zu definieren. Jeder Reifen 20 ist auf eine Spindel
20 46 gewunden, so daß die Fläche des Umfangs eines jeden Reifens 20 im wesentlichen senkrecht zu der longitudinalen Achse der Spindel ist.

Wenn ein Reifen 20, beispielsweise der Reifen, der mit 20a bezeichnet ist, gebildet worden ist, wird der Punkt des Windens des Nitinoldrahtes longitudi-
25 nal mit Bezug auf die Achse der Spindel 46 versetzt, um einen nächsten folgenden Reifen 20b zu bilden. Der Stent, der in Fig. 2(a) gezeigt ist, ist der Stent, der auf einer Spindel 46 gebildet ist, wie sie in Fig. 2(b) gezeigt ist, nach dem Schneiden des Stents longitudinal und dem Rotieren um 45°, um die Konstruktion des Stents zu zeigen.

30

27.05.97

- 21 -

Der proximale Teil des beispielhaften verzweigten Stents von Fig. 1a ist auf der Spindel mit einem Durchmesser von ungefähr 24 mm und einer Länge in der longitudinalen Richtung von ungefähr 45 mm gebildet. Aus Fig. 1(a), 2(a) und 2(b) kann erkannt werden, daß der proximale Teil 12 durch drei
5 Reifen 20 von einer einheitlichen Weite an dem proximalen Ende 24 des proximalen Teils 12, zwei Zwischenreifen 25 von doppelter Einheitsweite und an seinem distalen Ende 26 durch einen einfachen Reifen 20 von einfacher Weite gebildet ist. In dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel weisen Zwischenringe 25 eine Vielzahl von Versetzungen 25a auf. Die
10 Versetzungen 25a werden gebildet, wenn der Draht um die Stifte 47 auf der Spindel 46 herumgeführt wird. Die Versetzungen 25a erhöhen die Stabilität des Stents. Wenn der Nitinoldraht auf die Spindel 46 gewunden wurde, wird der Nitinoldraht bei einer erhöhten Temperatur getempert und dann abgekühlt.

15

In diesem Ausführungsbeispiel der Erfindung ist der Draht bei einer Temperatur von ungefähr 500°C 60 Minuten lang getempert und dann an der Luft abgekühlt worden. Der Zweck des Temperns ist es, daß der Nitinoldraht sich in seiner austenitischen Form seiner Gestalt, wie er auf die Spindel 46
20 gewunden wurde, "erinnert"; es wird daher erkannt werden, daß andere Temperaturen und Längen zum Tempern innerhalb der vorliegenden Erfindung umfaßt sind, vorausgesetzt, daß sich der Nitinoldraht seiner gewundenen Gestalt "erinnert".

25 Nach dem Tempern und Kühlen wird der Draht in kaltes Wasser von weniger als 10°C für ungefähr 5 Minuten eingetaucht; der Draht wird dann von der Spindel entfernt und juxtapositionierte Stücke 22 von benachbarten Reifen 20 werden aneinander durch Befestigungsmittel 99 (s. Fig. 4(a)) befestigt, die in diesem Beispiel 0,003 Inch Polypropylenfäden sind.

30

Jeder Scheitelpunkt 22 eines jeden Reifens 20, der einen juxtapositionierten Scheitelpunkt eines benachbarten Reifens 20 aufweist, wird an den juxtapositionierten Scheitelpunkt 22 gebunden. Es wird dennoch erkannt, daß in anderen Ausführungsbeispielen der Erfindung nur einige der juxtapositionierten Stücke 22 in dieser Weise befestigt werden.

Zusätzlich zu Polypropylenfäden können die Befestigungsmittel beispielsweise ein Schlaufenelement 99a aus Nahtmaterial umfassen, um die juxtapositionierten Stücke zusammenzubinden, wie dies in Fig. 4(b) gezeigt ist. Das Verbindungsmittel kann ebenfalls eine Wulst 99b umfassen, die aus einem thermoplastischen Material um die juxtapositionierten Stücke gebildet wird, wie dies in Fig. 4(c) gezeigt ist. Ebenfalls kann alternativ das Verbindungsmittel einer Schlaufe 99c, ein Ring 99d oder eine Klammer 99e sein, die aus einem Draht wie Nitinol gebildet ist, wie dies in Fig. 4(d), 4(e) und 4(f) entsprechend gezeigt ist.

Die beispielhaften ersten und zweiten kegelstumpffartigen Teile 14, 18 des Skeletts, die in den Figuren gezeigt sind, werden im wesentlichen auf die selbe Art und Weise wie der proximale Teil 12 durch Winden eines Nitinoldrahts auf eine Spindel und darauffolgendem Tempern des Drahtes vor der Entfernung von der Spindel gebildet. Wie in Fig. 3 gezeigt, werden die ersten und zweiten kegelstumpffartigen Teile 14, 18 jedes durch drei Ringe 20 von einheitlicher Weite gebildet. Die Spindel verjüngt sich, so daß das proximale Ende eines jeden der beispielhaften, kegelstumpffartigen Teile 14, 18 mit einem Durchmesser von ungefähr 12 mm gebildet ist und dem distalen Ende 32 eines jeden, das mit einem Durchmesser von ungefähr 9 mm gebildet ist.

Die Gesamtlänge eines jeden der beispielhaften, kegelstumpffartigen Teile 14, 18 ist ungefähr 18 mm. Der Draht, der für die kegelstumpffartigen Teile 14,

18 verwendet wird, ist Nitinoldraht des Typs M, der einen Durchmesser von 0,28 mm (0,001 Inch) aufweist. Juxtapositionierte Teile 22 eines jeden der beispielhaften, kegelstumpffartigen Teile 14, 18 werden unter Verwendung eines 0,003 Inch Polypropylenfadens, wie oben beschrieben, zusammengebunden. Die ersten und zweiten kegelstumpffartigen Teile 14, 18 werden mit dem distalen Ende 26 des proximalen Teils 12 des Stents 10 in transversal beabstandeter Beziehung befestigt, wie dies in Fig. 1a durch die Befestigung der Stücke 22 des Reifens 20 gezeigt ist, um das weitere proximale Ende 30 eines jeden der kegelstumpffartigen Teile 14, 18 zu den juxtapositionierten Teilen 22 eines jeden Reifens 20 auf dem distalen Ende 26 des proximalen Teils 12 zu bilden.

Der beispielhafte erste distale Teil 16 des verzweigten Stents 10 wird durch Winden von Nitinoldraht des Typs M, der typischerweise einen Durchmesser von 0,28 mm (0,001 Inch) aufweist, auf eine Spindel um zwölf longitudinal von einander beabstandeten Reifen 20 gebildet, wie dies in Fig. 4 gezeigt ist; der beispielhafte erste distale Teil hat eine Gesamtlänge von ungefähr 66 mm und einen einheitlichen Durchmesser von ungefähr 9 mm. Das proximale Ende 34 des distalen Teils 16 ist an dem engeren distalen Ende 32 des ersten kegelstumpffartigen Teils 14 durch das Zusammenbinden jedes Scheitelpunkts 22 an dem proximalen Ende 34 des ersten distalen Teils 16 mit einem juxtapositionierten Scheitelpunkt an dem distalen Ende 32 des ersten kegelstumpffartigen Teils 14 unter Verwendung in diesem Ausführungsbeispiel eines 0,003 Inch Polypropylenfadens, befestigt.

25

Das proximale Teil 12, die ersten und zweiten kegelstumpffartigen Teile 14 und 18 und das erste distale Teil 16 sind jedes mit einer rohrförmigen Transplantatschicht eines biokompatiblen gewebten Gewebes bedeckt (Fig. 5, 6 und 7), wie beispielsweise in einfach gewebtes Gewebe aus 30 oder 40 Denierpolyester. Die rohrförmigen Gewebeschichten können an den proxima-

30

len und distalen Teilen 12, 16 des Stents 10 durch Nähen mit beispielsweise 0,003 Inch Polypropylenfäden um die Teile 22 des darunterliegenden Skeletts befestigt werden. Der mit Gewebe bedeckte Stent bildet eine Form einer endoluminalen Prothese.

5

Der proximale Teil 12 des Drahtskeletts kann mit einer Vielzahl von umfangsmäßig beabstandeten Haken oder Ankern 43 versehen sein, die durch die rohrförmige Gewebeschicht hindurchreichen, um in der endoluminalen Fläche einer Gastarterie in Betrieb in Eingriff gebracht zu werden.

10

Die sinusförmige Gestalt einer jeden Drehung 20 des Drahtskeletts des Stents 10 erlaubt es der Prothese, federnd-nachgiebig radial nach innen gedrückt zu werden, so daß sie in einen Katheter eingeführt werden kann, beispielsweise einen 16 oder 18 French Katheter zur perkutanen oder "cut
15 down"-Verbringung, beispielsweise zu einer intraluminalen Stelle in dem infrarenalen Abschnitt einer Aortaarterie. Katheter mit größerem Durchmesser bis zu beispielsweise 20 French können verwendet werden, um die Prothese unter Verwendung von "cut down"-Verfahren zu verbringen.

20 Eine opaque Röntgenstrahlmarkierung kann an einem oder mehreren Enden des Stents angebracht werden, so daß die Verbringung des Stents unter Verwendung von Röntgenstrahlen beobachtet werden kann. Wie in Fig. 4(a) gezeigt, kann eine solche radiopaque Markierung typischerweise einen Gold- oder Platindraht 17 umfassen, der an einem Ende des Stents 16 aufgekrimpt
25 ist. Alternativ kann die radiopaque Markierung ein Rohr 17a sein, das um ein Drahtstück des Stents herum angeordnet ist, ebenfalls wie in Fig. 4(a) gezeigt.

Typischerweise ist die Markierung bei dem verzweigten Stent zu dem Stent
30 in einer Linie mit dem distalen Stentabschnitt befestigt, so daß der distale

Stentabschnitt mit einer der verzweigten Arterien in situ ausgerichtet und eingeführt werden kann.

Die verzweigte Endoprothese wird in dem infrarenalen Abschnitt der Aortaarterie in Juxtaposition mit der Verzweigung der allgemeinen Iliakarterien so positioniert, daß sich der erste distale Teil 16 der Prothese in eine der allgemeinen Iliakarterien erstreckt. Der Katheter wird dann zurückgezogen, wobei dem Stent 10 gestattet wird, sich wiederaufzuweiten auf seine Gestalt, als er auf die Spindel gewunden war, in der er getempert wurde, bis der Stent in die endoluminale Fläche der Gastarterie eingreift. Die Anker oder Haken greifen in die endoluminale Fläche der Gastarterie ein, um eine longitudinale Verschiebung oder ein Verrutschen der Prothese bei Verwendung zu verhindern.

Es wird erkannt werden, daß, wenn die verzweigte Prothese in der passenden Position positioniert und wieder aufgeweitet ist, das Blut von der Aortaarterie in den proximalen Teil 12 der Prothese fließen kann, von wo es in die allgemeine Iliakarterie durch den kegelstumpffartigen Teil 14 und den ersten distalen Teil 16 und ebenfalls in die andere allgemeine Iliakarterie durch den zweiten kegelstumpffartigen Teil 18 fließen kann.

In Fällen, wo es notwendig ist, eine Prothese in die andere allgemeine Iliakarterie zu implantieren, kann eine Prothese, die einen zweiten Stent 40, wie in Fig. 1(b) gezeigt, aufweist, verwendet werden. Der zweite Stent 40 umfaßt ein Drahtskelett, das einen proximalen kegelstumpffartigen Teil 42 und einen distalen Teil 44 umfaßt. Der distale Teil 44 des zweiten Stents 40 kann ebenfalls mit einer rohrförmigen Transplantatschicht aus einem biokompatiblen Gewebe, wie beispielsweise Polyester oder Polytetrafluorethylengewebe bedeckt sein (Fig. 5, 6 und 7).

Der kegelstumpffartige proximale Teil 42 ist auf die selbe Weise wie die kegelstumpffartigen Teile 14, 18 des verzweigten Stents 10 gebildet; der distale Teil 44 ist in der selben Weise wie der distale Teil 16 des verzweigten Stents 10 gebildet. Das distale Ende des kegelstumpffartigen proximalen Teils 42 ist an dem proximalen Ende des distalen Teils 44 durch eine Befestigung von juxtapositionierten Teilen unter Verwendung von Polypropylenfäden wie oben beschrieben, befestigt.

Bei Verwendung wird die zweite Prothese radial nach innen zusammengedrückt und in einen Katheter zur perkutanen oder "cut down"-Verbringung zu der anderen, allgemeinen Iliakarterie aufgenommen. Der kegelstumpffartige proximale Teil 42 wird in dem radial zusammengedrückten Zustand in dem zweiten kegelstumpffartigen Teil 18 des verzweigten Stents 10 geführt. Der Katheter wird dann zurückgezogen, wobei dem zweiten Stent 40 gestattet wird, in seine erinnerte Gestalt zurückzuexpandieren, bis der distale Teil 14 sich mit der endoluminalen Fläche der anderen allgemeinen Iliakarterie in Eingriff befindet und die Außenfläche des kegelstumpffartigen proximalen Teils 42 sich mit der inneren Fläche des zweiten kegelstumpffartigen Teils 18 des verzweigten Stents 10 in Eingriff befindet.

20

Wie auch bei anderen hierin beschriebenen Stents kann der kegelstumpffartige proximale Teil 42 mit umfangsmäßig beabstandeten Ankern oder Haken 43 gebildet sein, wie dies in Fig. 1(b) gezeigt ist, die in das Drahtskelett des zweiten kegelstumpffartigen Teils 18 des verzweigten Stents 10 eingreifen. Wenn Anker 43 an dem proximalen Abschnitt 12 sind, werden sie mit der inneren Wand der Arterie in Eingriff gebracht.

Die verjüngten Gestalten des zweiten kegelstumpffartigen Teils 18 des verzweigten Stents 10 und des proximalen kegelstumpffartigen Teils 42 des zweiten Stents 42 sind so, daß in der passenden Position wie beschrieben,

30

die Prothesen aneinander gekoppelt sind, um longitudinaler Trennung im Einsatz zu widerstehen. Die Anker oder Haken des zweiten Stents 40 und/oder eines kegelstumpffartigen proximalen Teils 42 helfen, solchen longitudinalen Trennungen zu widerstehen.

5

In einem anderen Beispiel der vorliegenden Erfindung umfaßt eine verzweigte endoluminale Prothese 50, wie in Fig. 5 gezeigt, einen verzweigten Stent, umfassend einen proximalen Abschnitt 52, der sich radial nach innen von seinem proximalen Ende 54 zu seinem distalen Ende 56 verjüngt und erste
10 und zweite transversal beabstandete, kegelstumpffartige distale Abschnitte 58, 60, die an dem distalen Ende 56 des proximalen Abschnitts 52 befestigt sind; der proximale Abschnitt 52 ist mit einer rohrförmigen Transplantatschicht eines biokompatiblen Gewebes 62 bedeckt.

15 Bei Verwendung wird die Prothese perkutan oder durch ein "cut down"-Verfahren zur einer Arterienjuxtaposition mit einer arteriellen Verzweigung verbracht. Blut kann durch den kegelstumpffartigen proximalen Abschnitt 52 in jede der verzweigten Arterien durch die ersten und zweiten distalen kegelstumpffartigen Abschnitte 62 fließen. Falls eine Prothese in einem oder
20 beiden der verzweigten Arterien benötigt wird, kann eine separate Prothese, umfassend einen Stent des Typs wie in Fig. 1(b) gezeigt ist, auf den oben eingegangen ist, bedeckt mit einem Gewebe mit der verzweigten Prothese 50 durch Einführen und Wiederaufweiten des proximalen Endes einer solchen separaten Prothese in einem oder beiden der distalen kegelstumpffartigen
25 Abschnitte 58, 60 der Prothese 50 zum Ineinandergreifen hiermit verbunden werden.

Eine andere Variante der vorliegenden Erfindung ist in Fig. 6 gezeigt, die eine verzweigte endoluminale Prothese 70 zeigt, die einen proximalen

Abschnitt 72 aufweist, der an seinem distalen Ende 74 mit zwei transversal beabstandeten kegelstumpffartigen Zwischenabschnitten 76, 78 befestigt ist.

Einer der kegelstumpffartigen Zwischenabschnitte 76 ist an seinem distalen
5 Ende an einem verlängerten distalen Abschnitt befestigt. Das proximale Ende
82 des proximalen Abschnitts 72 ist radial nach außen zu seinem proximalen
Ende 82 aufgebauscht, um die intraluminale Fläche des Gastblutgefäßes im
Einsatz in Eingriff zu bringen. Durch diesen aufgebauchten Abschnitt
gesichert, ist die gesamte Endoprothese mit einer Transplantatgewebeschicht,
10 wie in Fig. 6 gezeigt, bedeckt; die Transplantatschicht wird außen von dem
Drahtskelett getragen und wird über die distalen Extremitäten 84 des anderen
kegelstumpffartigen Zwischenabschnitts 78 gefaltet, um eine interne Ausklei-
dung in dem anderen kegelstumpffartigen Zwischenabschnitt 78 zu bilden.

15 Der andere kegelstumpffartige Zwischenabschnitt 78 bildet einen weiblichen
Zusammenwirkungsabschnitt in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfin-
dung, der so ausgebildet ist, um einen männlichen Eingriffsabschnitt einer
anderen Prothese, wie in Fig. 6 mit 86 bezeichnet, aufzunehmen. Die
andere Prothese 86 umfaßt einen kegelstumpffartigen, proximalen Abschnitt
20 88, der den männlichen Eingriffsabschnitt bildet und einen verlängerten
distalen Abschnitt 90. Die gesamte andere Prothese 86 ist mit einer Trans-
plantatgewebeschicht bedeckt, wie dies in Fig. 6 gezeigt ist. Im Einsatz
wird der männliche Eingriffsabschnitt 88 der anderen Prothese 86 in den
weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt 78 der verzweigten Prothese 70 in
25 situ auf die Weise, wie vorher beschrieben, eingeführt und in Eingriff
gebracht. Die Gewebeschicht auf dem männlichen Eingriffsabschnitt 88 liegt
dem darübergefalteten Abschnitt der Gewebeschicht, die von innen des
weiblichen Zusammenwirkungsabschnitts 78 angeordnet ist, um eine im
wesentlichen blutdichte Dichtung hiermit zu bilden, direkt gegenüber.

Wieder ein anderes Beispiel der vorliegenden Erfindung ist in Fig. 7 gezeigt, wobei eine verzweigte endoluminale Prothese 91 einen im allgemeinen zylindrischen proximalen Abschnitt 92 aufweist; der proximale Abschnitt 92 ist an seinem distalen Ende 93 mit einem verlängerten, im allgemeinen zylindrischen distalen Abschnitt 94 verbunden. Der proximale Abschnitt 92 ist ebenfalls an seinem distalen Ende 93 mit einem im allgemeinen zylindrischen Zwischenabschnitt 95 verbunden, der in transversal beabstandeter Beziehung mit dem verlängerten distalen Abschnitt 94 befestigt ist. Der zylindrische Zwischenabschnitt 95 bildet einen weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt, der so ausgebildet ist, um einen im allgemeinen zylindrischen, männlichen Eingriffsabschnitt einer zweiten verlängerten Prothese (nicht gezeigt) aufzunehmen. Der männliche Eingriffsabschnitt ist mit umfangsmäßig beabstandeten, externen Ankern versehen, um in den weiblichen Zusammenwirkungsabschnitt im Einsatz in Eingriff gebracht zu werden. Wie in Fig. 7 gezeigt, ist die gesamte, verzweigte Prothese 91 mit einer externen Transplantatgewebeschicht versehen dank eines aufgebauchten Abschnitts 96 in Richtung des proximalen Endes 97 des proximalen Abschnitts 92.

In bezug auf Fig. 8(a) bis 8(f) wird ein beispielhaftes Ausführungsbeispiel eines Verbringungssystems gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. Dieses System wird verwendet, um den verzweigten Stent 10 zu verbringen, wenn er mit einer Transplantatgewebeschicht bedeckt ist, um eine endoluminale Prothese zu bilden. Die Einführungsvorrichtung 100 umfaßt eine äußere Hülse 101. Die äußere Hülse 101 ist eine zylindrische Röhre, die so ausgebildet ist, daß sie entweder perkutan oder durch "cut down"-Verfahren in die Vaskulatur von einem Eintrittspunkt zu der Verzweigungsstelle, wo die Prothese verbracht werden soll, eingesetzt werden kann.

Der proximale Abschnittsschieber 102 ist innerhalb der äußeren Hülse 101 untergebracht. Der proximale Abschnittsschieber 102 ist eine zylindrische

Röhre, die einen Außendurchmesser aufweist, der kleiner ist als der Innendurchmesser der äußeren Hülse 101. Der proximale Abschnittsschieber 102 ist vorzugsweise über die ganze Länge der äußeren Hülse 101 verschiebbar.

- 5 Innerhalb des proximalen Abschnittsschiebers 102 ist der distale Abschnittsschieber 103 angeordnet. Der distale Abschnittsschieber 103 ist eine zylindrische Röhre, die innerhalb des distalen Abschnittsschiebers 102 verschiebbar enthalten ist. Der distale Abschnittsschieber 103 ist vorzugsweise ausgebildet, um über die gesamte Länge des proximalen Abschnittsschiebers 102
10 verschoben werden zu können.

Der Ballonkatheter 104 ist innerhalb des distalen Abschnitts 103 angeordnet. Der Ballonkatheter 104 ist so ausgebildet, daß er innerhalb des distalen Abschnittsschiebers 103 rutschen kann. An dem führenden Ende 105 des
15 Ballonkatheters 104 befindet sich ein Nasenkegel 106. Der Ballon 107 ist an dem Ballonkatheter 104 zwischen dem Nasenkegel 106 und dem proximalen Ende 115 des proximalen Abschnittsschiebers 102 angebracht.

Wie in Fig. 8(g) gezeigt, die eine Querschnittsansicht des Ballonkatheters
20 104 in Richtung A-A von Fig. 8(f) ist, weist der Ballonkatheter 104 eine Führungsdrahtleitung 104a auf. Die Führungsdrahtleitung 104a erstreckt sich über die Länge des Ballonkatheters 104 zur Durchreichung eines Führungsdrahts (nicht gezeigt) durch die Einführungs Vorrichtung 100. In dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel umfaßt der Ballonkatheter 104 ebenfalls
25 eine Injektionsöffnung 109 und einen Injektionsgang 109a. Der Injektionsgang 109a verbindet die Injektionsöffnung 109 mit einer Injektionsstelle 108 bei oder nahe bei dem distalen Ende des Ballonkatheter 104, wie dies in Fig. 8(e) gezeigt ist. Eine radiopaque Flüssigkeit kann in die Injektionsstelle 108 injiziert werden, durch den Injektionsgang 109a aus der Injektionsöffnung

109 und in die Vaskulatur, um die Verbringung der Prothese zu überwachen.

In dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel der Fig. 8(f) und 8(g) weist
5 der Ballonkatheter 104 auch eine Inflationsöffnung 110 auf, die an einem Punkt vorgesehen ist, wo der Ballon 107 mit dem Ballonkatheter 104 verbunden ist. Ein Ballonaufblaskanal 110a verbindet die Ballonaufblasöffnung 110 mit dem Ballonaufblasbereich 111 (Fig. 8(e)). Der Ballon 107 kann von
10 dem Ballonaufblasbereich 111 während der Verbringung einer Prothese aufgeblasen und entlüftet werden.

Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel, das in Fig. 9 veranschaulicht ist, können Dichtungen 150, 151 um die distalen Enden 160, 161 der äußeren
15 Hülse 10 und des proximalen Abschnittsschiebers 102 angeordnet sein. Die Dichtungen 150, 151 können aus Siliconröhren gebildet sein.

Die Fig. 10(a) zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel der Einführungs-
richtung 100. Wie in Fig. 10(a) gezeigt ist, sind Flügel 112 und 113 an
dem distalen Ende der Einführungsrichtung 100 vorgesehen. Der Flügel
20 112 ist mit dem proximalen Abschnittsschieber 102 verbunden und der Flügel 113 ist mit der äußeren Hülse 101 verbunden. Die Flügel 112 und 113 zeigen die Rotationsorientierung des proximalen Abschnittsschiebers 102 bzw. der äußeren Hülse 101 an. Das gibt auf der anderen Seite die Orientierung des proximalen Abschnitts 12 innerhalb der äußeren Hülse 101 und
25 des distalen Abschnitts 16 innerhalb des proximalen Abschnittsschiebers 102 an. Die Flügel 112 und 113 in dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel sind ebenfalls mit Löchern 112a und 113a versehen.

Wie in Fig. 10(b) gezeigt, kann ein Stab 128 oder andere Befestigungsvor-
30 richtungen an den Flügeln 112 und 113 angebracht werden, wobei z.B.

Bolzen durch die Löcher 112a und 113a, die durch Flügelmuttern 129 oder andere Sicherungsmittel gesichert werden, verwendet werden. Der Stab 128 verhindert eine relative Bewegung des proximalen Abschnittsschiebers 102 und der äußeren Hülse 101. Die Flügel können ebenfalls an dem distalen Abschnittsschieber 103 vorgesehen sein und verwendet werden, um den distalen Abschnittsschieber 103 an entweder den proximalen Abschnittsschieber 102 oder an der äußeren Hülse 101 unter Verwendung einer Befestigungsvorrichtung, wie oben beschrieben, zu befestigen.

Ebenfalls in Fig. 10(a) als Teil der Einführungsvorrichtung 100 ist das hemostatische Ventil 114 gezeigt. Das hemostatische Ventil 114 ist mit dem distalen Abschnittsschieber 103 verbunden und wirkt als eine einfache Dichtung um den Ballonkatheter 104. Obwohl es den Verlust von Flüssigkeit verhindert, ermöglicht das hemostatische Ventil 114 dem Ballonkatheter 104, innerhalb des distalen Abschnittsschiebers 103 zu rutschen. Alternativ kann ein Touhy-Borst-Ventil (nicht gezeigt) anstelle des hemostatischen Ventils 114 verwendet werden. Das Touhy-Borst-Ventil ist eine Vorrichtung, die von Hand über den Ballonkatheter 104 befestigt werden kann. Wenn ein solches Ventil leicht festgestellt wird, wird es dem Ballonkatheter 104 ermöglicht zu rutschen. Das feste Feststellen eines solchen Ventils klemmt den Katheter 104 fest in Position.

Bei Verwendung muß die Prothese zuerst in die Einführungsvorrichtung 100 geladen werden. Die äußere Hülse 101 wird zuerst von der Einführungsvorrichtung 100 entfernt. Der Ballonkatheter 104 wird dann durch den distalen Abschnitt 16 und den proximalen Abschnitt 12 der Prothese eingefädelt. Die Prothese wird dann auf eine Temperatur von ungefähr 10°C oder darunter abgekühlt und radial zusammengedrückt. Zu diesem Zweck kann die Prothese in kaltes Wasser eingetaucht werden. Die Prothese sollte vorzugsweise während der Ladeoperation im Wasser bleiben.

Wenn der unterstützende Stent 10 unterhalb dem Gewebe, das die Prothese bedeckt, zusammengedrückt wird, wird überstehendes Gewebe geschaffen. Dieses überstehende Gewebe kann einfach zusammengezwängt werden und über die zusammengedrückte Prothese in longitudinale Falten gelegt werden.

5

Der distale Abschnitt 16 der Prothese in dem radial zusammengedrückten Zustand wird dann in den proximalen Abschnittsschieber 102 eingesetzt. Die äußere Hülse 101 wird dann über den proximalen Abschnitt 12 der Prothese und über den proximalen Abschnittsschieber 102 gezogen. Ein Gewinde (nicht gezeigt) kann an dem proximalen Ende des proximalen Abschnitts 12 der Prothese angebracht sein und durch die äußere Hülse 101 geschnitten sein. Dieses Gewinde kann dann verwendet werden, um den proximalen Abschnitt 12 durch die äußere Hülse 101 zu ziehen. Während des Lade-
10 prozesses ist es wichtig, den proximalen Abschnitt 12 und den distalen Abschnitt 16 der Prothese gut ausgerichtet mit der äußeren Hülse 101 und dem proximalen Abschnittsschieber 102 zu belassen. Markierungen können auf der Außenseite der äußeren Hülse 101 und dem proximalen Abschnittsschieber 102 plziert werden, um eine korrekte Ausrichtung zu garantieren.

20 Wieder mit Bezug auf Fig. 8(f) wird die Prothese so eingesetzt, daß die äußere Fläche des proximalen Abschnitts 12 die äußere Hülse 101 berührt und radial hiervon begrenzt wird, und die äußere Fläche des distalen Abschnitts 16 berührt und durch den proximalen Abschnittsschieber 112 radial begrenzt wird. Das Ende 115 des proximalen Abschnittsschiebers 102 wird
25 longitudinal mit dem proximalen Abschnitt 12 der Prothese in Eingriff gebracht, wie dies in Fig. 8(f) gezeigt ist.

Der Ballonkatheter 104 wird positioniert, so daß der Nasenkegel 106 gerade aus dem proximalen Ende 117 der äußeren Hülse 101 herauschaut. Die
30 Einführungs Vorrichtung ist nun bereit, in den Patienten eingeführt zu werden.

Mit Bezug auf Fig. 11 wird die Einföhrungsvorrichtung 100 durch einen Eintrittspunkt (nicht gezeigt) entweder in der Haut des Patienten (perkutane Operation) oder in der Vaskulatur selbst, die operativ freigelegt wurde ("cut down"-Operation) durchgeföhrt. Die Einföhrungsvorrichtung 100 wird über
 5 einen Föhrungsdraht 170 in die Vaskulatur von dem Eintrittspunkt zu dem erwönschten Zielgebiet an einer angeologikalischen Verzweigung eingesetzt.

In der Aorta wird die Einföhrungsvorrichtung 100 so positioniert, daß das Ende 117 der äußeren Hölse 101 ungefähr auf selber Höhe mit den Renalarterien 118 ist, wie dies in Fig. 11 gezeigt ist. Der Ballonkatheter 104
 10 wird dann aufgeweitet, während die äußere Hölse 101 in einer fixen Position verbleibt. Der Ballonkatheter 104 wird in diesem Ausführungsbeispiel bis zum distalen Ende 105' des Nasenkegels 106 aufgeweitet und befindet sich ungefähr 35 mm oberhalb der proximalen Spitze 117 der äußeren Hölse
 15 101. Dann wird, während der proximale Abschnittsschieber 102 in einer fixierten Position gehalten wird, die äußere Hölse 101 zurückgezogen, bis die proximale Spitze der Prothese auf einer Höhe mit der proximalen Spitze 117 der äußeren Hölse 101 ist. Es wird erkannt werden, daß der Ballonkatheter 104 sich nicht bewegt, während die äußere Hölse 106 auf diese
 20 Weise zurückgezogen wird.

Die Einföhrungsvorrichtung 100 wird dann neu positioniert, um die Prothese in dem erwönschten Absetzbereich zu plazieren. Die korrekte Plazierung kann durch die Verwendung von radiopaquen Markierungen, wie oben
 25 beschrieben, erleichtert werden. Der Ballonkatheter 104 wird dann so aufgeweitet, daß der Ballon 107 überhalb der renalen Arterien 180 ist. Der Ballon 107 wird dann aufgeblasen, um die Aorta zu verschließen, wie dies in Fig. 12 gezeigt ist.

Während der verbleibende proximale Abschnittsschieber 102 in einer fixierten Position verbleibt, wird die äußere Hülse 101 zurückgezogen, bis das proximale Ende der Prothese aus der äußeren Hülse 101 heraustritt, wie dies in Fig. 13 gezeigt ist. Unter Verwendung einer radiopaquen Markierung 120, die am proximalen Ende der Prothese angeordnet ist, wird die Einführungsvorrichtung rotiert, bis eine saubere Ausrichtung der Prothese erreicht ist. In dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel ist die radiopaque Markierung 120 ein Platindraht, der um einen Scheitelpunkt der Prothese in einer V-Form gewickelt ist. Um eine saubere Ausrichtung zu sichern, sollte der Stent rotiert werden, bis nur das Profil des Vs gesehen werden kann und eher eine gerade Linie als ein V zeigt.

Die äußere Hülse 101 wird weiter zurückgezogen, während der proximale Abschnittsschieber 102 fixiert bleibt, bis der proximale Abschnitt 12 vollkommen aus dem Ende der äußeren Hülse 101 entfaltet ist und der kegelförmige Abschnitt 18 der Prothese gerade aus dem Ende 117 herausragt, wie dies in Fig. 14 gezeigt ist.

Der Ballon 107 wird dann abgelassen, um es dem Blut zu erlauben, durch den proximalen Abschnitt 12 zu fließen und aus dem kegelförmigen Abschnitt 18 der Prothese. Der Ballon 107 wird in die Prothese zurückgezogen, bis das distale Ende 18 des Nasenkegels 106 gerade überhalb des proximalen Endes der Prothese ist. Der Ballon 107 wird dann aufgeblasen, um die Prothese, die mit Ankern (nicht gezeigt) an seinen proximalen Enden versehen sein kann, wieder gegen die Wand der Aorta zu plazieren, wie dies in Fig. 15 gezeigt ist.

Der distale Abschnittsschieber 103 wird dann an einer fixierten Position festgehalten, während die äußere Hülse 101 zurückgezogen wird. Wenn die äußere Hülse 101 zu dem Punkt zurückgezogen wurde, an dem das proxi-

male Ende 117 der äußeren Hülse 101 mit dem proximalen Ende 115 des proximalen Abschnittsschiebers 102 bündig ist, werden sowohl die äußere Hülse 101 als auch der proximale Abschnittsschieber 102 zurückgezogen, wobei der distale Abschnittsschieber 103 immer noch in einer fixierten Position gehalten wird. Die äußere Hülse 101 und der proximale Abschnittsschieber 102 werden zurückgezogen, bis der distale Abschnitt 16 der Prothese deutlich vom proximalen Ende 116 des distalen Abschnittsschiebers 103 entfaltet ist, wie dies in Fig. 16 gezeigt ist. Der Ballon 107 wird langsam entlüftet, um zu gestatten, daß der Blutfluß durch den proximalen Abschnitt 12 der Prothese und durch den kegelförmigen Abschnitt 18 heraus wieder ermöglicht wird. Der Ballon 107 kann verwendet werden, um den distalen Abschnitt 16 der Prothese so weit wie nötig zu modellieren durch das Aufblasen des Ballons 107, wo es benötigt wird, um den distalen Abschnitt 16 aufzuweiten. Der Ballon 107 wird dann entlüftet, und die Einführungsvorrichtung 100 wird aus der Vaskulatur zurückgezogen, wobei der Führungsdraht 117 in Position gehalten wird, wie dies in Fig. 17 gezeigt ist.

Figur 21(a) veranschaulicht eine beispielhafte zweite Einführungsvorrichtung 300, die zur Entfaltung eines zweiten distalen Teils 44 verwendet wird. Die zweite Einführungsvorrichtung 300 des veranschaulichten Ausführungsbeispiels umfaßt eine zylindrische äußere Hülse 301 und eine weibliche Luer-Verschlußanordnung 310. Die zweite Einführungsvorrichtung 300 weist auch ein hemostatisches Ventil 361, das innerhalb einer Nabe 362 hiervon enthalten ist, auf. Die Patrone 311, die in Fig. 21(b) gezeigt ist, ist ausgebildet, um an der zweiten Einführungsvorrichtung 300 angebracht zu werden. Die Patrone 311 weist eine mit Gewinde versehene männliche Luer-Verschlußanordnung 312 auf, die an seinem proximalen Ende vorgesehen ist. Die Patrone 311 weist eine äußere Röhre 313 auf, die die innere Röhre 314 aufnimmt.

Bei Verwendung wird zuerst ein dünnwandiges Rohr (nicht gezeigt) durch den distalen Abschnitt 44 gefädelt. Dieses Rohr dient als eine Führung für einen Führungsdraht, die es einem Führungsdraht gestattet, direkt durch den distalen Abschnitt 44, wie oben beschrieben, durchgefädelt zu werden. Der distale Abschnitt 44, der die dünnwandige Röhre umfaßt, wird dann abgekühlt, radial zusammengedrückt und in das innere Rohr 314 der Patrone 311 auf eine Weise eingefügt, die ähnlich derjenigen ist, die für die Einsetzung der verzweigten Prothese in den proximalen Abschnittsschieber 102 und die äußere Hülse 101 beschrieben wurde. Wenn der distale Abschnitt 44 in das innere Rohr 314 der Patrone 311 geladen worden ist, erstreckt sich die dünnwandige Röhre, die als eine Führung für den Führungsdraht dient, aus beiden Enden der Patrone 311 heraus.

Ein Führungsdraht 171 wird dann in die Vaskulatur zu der verzweigten Stelle eingesetzt und durch den distalen Stentabschnitt 12, wie in Fig. 18 gezeigt. Ein Dilator 359 (Fig. 21(c)), der einen Außendurchmesser aufweist, der ein wenig kleiner ist als der Innendurchmesser der zweiten Einführungs-
vorrichtung 300, wird dann in die zweite Einführungs-
vorrichtung 300 eingesetzt, so daß sich das verjüngte Ende 360 aus dem Ende 320 der zweiten Einführungs-
vorrichtung 300 erstreckt. Das Ende 360 des Dilators 359 weist ein Loch hierin auf, das gerade etwas größer als der Führungsdraht 171 ist, und das sich leicht nach außen von dem Loch zu dem Außendurchmesser des Dilators 359 verjüngt.

Die zweite Einführungs-
vorrichtung 300 wird dann in die Vaskulatur über einen Führungsdraht 171 dadurch eingeführt, daß der Führungsdraht 171 in und durch den Dilator 359 geführt wird. Der Dilator 359 mit den verjüngten Enden 360 sieht einen glatten Übergang innerhalb des Blutgefäßes von dem Durchmesser des Führungsdrahts 171 zu dem Durchmesser der zweiten Einführungs-
vorrichtung 300 vor. Die zweite Einführungs-
vorrichtung

300 wird so manövriert, daß sich die äußere Hülse 301 um mindestens 20 mm in diesem Ausführungsbeispiel innerhalb des kegelstumpfbartigen Abschnitts 18 des proximalen Abschnitts 12 befindet, wie in Fig. 19 gezeigt. Der Dilator 359 wird dann von der zweiten Einführungs Vorrichtung 300 und
5 von der Vaskulatur entfernt und weggeworfen.

Die Patrone 311 wird dann über den Führungsdraht 171 durch Führung des Führungsdrahts 171 durch die dünnwandige Führung des Führungsdrahts innerhalb des distalen Abschnitts 44, der in der Patrone 311 enthalten ist,
10 geführt. Die Führung für den Führungsdraht wird dann entfernt und weggeworfen.

Die Patrone 311 wird dann, verriegelnd mit der Einführungs Vorrichtung 300, durch zusammenpassende männliche Luer-Verschlußanordnungen 310 mit der
15 weiblichen Luer-Verschlußanordnung 312 in Eingriff gebracht. Eine solche verriegelnde Ineingriffnahme verhindert eine relative Bewegung der Patrone 311 und der Einführungs Vorrichtung 300. Das Verhindern von relativer Bewegung verleiht Stabilität und Verlässlichkeit für den Einführungs Vorgang, was hierfür noch nicht erreicht war.

20

Ein Schieber 315 wird dann in ein inneres Rohr 314 der Patrone 311 so eingesetzt, daß das proximale Ende 317 des Schiebers 315 longitudinal ein distales Ende des distalen Abschnitts 44 innerhalb des inneren Rohrs 314 berührt. Der Schieber 315 schiebt den distalen Abschnitt 44 durch die
25 Patrone 311 und in die äußere Hülse 301 der Einführungs Vorrichtung 300. Der distale Abschnitt 44 wird durch die äußere Hülse 301 geschoben, die in einer fixierten Position verbleibt, bis der distale Abschnitt 44 an dem proximalen Ende 320 der äußeren Hülse 301 ist (s. Fig. 19). Wieder können radiopaque Markierungen 120 verwendet werden, um den distalen
30 Abschnitt 44 sauber mit dem proximalen Abschnitt 12 auszurichten.

Der Schieber 302 wird fest in Position gehalten und die äußere Hülse 301 wird ungefähr um 2 cm zurückgezogen. Dies entfaltet den kegelstumpffartigen Teil 42 des distalen Teils 44 innerhalb des kegelstumpffartigen Teils 18, wie in Fig. 19 gezeigt. Die Außenfläche des kegelstumpffartigen Teils 42 kommt
5 mit der inneren Fläche des kegelstumpffartigen Teils 18 so in Kontakt, daß der distale Abschnitt 44 mit dem proximalen Abschnitt 12 verbunden ist, um einer longitudinalen Trennung zu widerstehen.

Die äußere Hülse 301 kann dann zurückgezogen werden, während der
10 Schieber 302 in einer festen Position gehalten wird, um den distalen Abschnitt 44 voll zu entfalten, wie dies in Fig. 20 gezeigt ist. Falls notwendig, kann ein Ballonkatheter 104 durch die Hülse 301 eingesetzt werden, um den distalen Abschnitt 44 zu modellieren. Die Einführungs Vorrichtung 301 und Führungsdrähte 170, 171 werden dann aus der Vaskulatur entfernt und
15 die Eintrittspunkte werden geschlossen.

Die Verbringungs Vorrichtung und das Verfahren, das oben beschrieben wurde, sind insbesondere verwendbar bei der Behandlung von abdominalen Aortaanorismen mit einer verzweigten Prothese gemäß der vorliegenden
20 Erfindung. Andere Erkrankungen und alternative Ausführungsbeispiele der Prothese und des Verbringungsverfahrens werden nun beschrieben.

Im Fall eines abdominalen Aortaanorismas der Aorta, das sich nicht weit genug erstreckt, um die Iliakararterien zu beeinflussen, kann ein gerader (nicht
25 verzweigter) Stent verwendet werden. Vorzugsweise wird bei solchen Anwendungen der gerade Stent ein Zusammenschluß von mindestens zwei axial ausgerichteten Stentsegmenten sein. Zwei Ausführungs Vorrichtungen solcher geraden Stents werden hier beschrieben, wobei jeder axial ausgerichtete Stent Segmente erfordert, so daß jedes der Segmente einen oder mehrere benach-
30 barte Reifen umfaßt, die zu einer gemeinsamen Achse senkrecht sind, und

daß jeder Reifen aus Draht in einer sinus- oder zickzackförmigen Gestalt gebildet ist, wobei einige oder alle der juxtapositionierten Scheitelpunkte der benachbarten Reifen aneinander befestigt sind.

- 5 Zuerst - unter Bezug auf Fig. 22 - umfaßt der gerade Stent 400 einen proximalen Stentabschnitt (oder Segment) 401, einen distalen Stentabschnitt 402 und einen Zwischenabschnitt 403.

Der proximale Abschnitt 401 ist ein Ring, der aus einer Anzahl von longitudinal beabstandeten Reifen 20 gebildet ist, wie dies in Zusammenhang mit
10 der Ausbildung des Stents 10 oben beschrieben wurde. In dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel werden zwei Reifen 20 verwendet, wobei jeder Reifen 20 eine Einheitsweite aufweist.

- 15 Der distale Abschnitt 402 ist ebenfalls ein Ring, der aus longitudinal beabstandeten Reifen 20 in der oben beschriebenen Weise gebildet ist. Der distale Ring 402 weist zwei Reifen 20 von einheitlicher Weite in dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel auf.

- 20 Der Zwischenabschnitt 403 des geraden Stents 400 ist aus biokompatiblen, gewebtem Gewebe wie beispielsweise einem gewöhnlichen gewebten Gewebe aus 30 oder 40 Denier Polyester gebildet. In diesem Ausführungsbeispiel deckt der Zwischengewebeabschnitt 403 keinen Stent ab. Der Gewebeabschnitt 403 wird an seinen proximalen distalen Enden bzw. an den proxima-
25 len distalen Stentabschnitten durch Nähen mit beispielsweise 0,003 Inch Polypropylenfäden um die Stücke 22 der Stentabschnitte genäht. Abgesehen von solchen Verbindungen an seinen longitudinalen Enden ist der Zwischen-
gewebeabschnitt 403 nicht durch einen Stent unterstützt.

Das zweite Ausführungsbeispiel eines geraden Stents, der gemäß der Erfindung verwendet werden kann, ist in Fig. 23 veranschaulicht. Der gerade Stent 450 umfaßt einen Stentabschnitt 451, der aus Drahtschlaufen, wie oben mit Bezug auf die Stentabschnitte 401 und 402 beschrieben, gebildet ist. Der Stentabschnitt 451 ist teilweise durch das Gewebe 452 bedeckt. In diesem Ausführungsbeispiel bedeckt der Gewebeabschnitt 452 den Stent 451 und unterstützt diesen, wohingegen bei Stent 400 der Gewebeabschnitt 403 nicht durch einen Stent unterstützt ist.

- Um ein abdominales Aortaanorisma zu behandeln, das sich nicht herunter über die Wände der Iliakarterien erstreckt, wie dies in Fig. 24(a) gezeigt ist, wird der gerade Stent 400 (oder 450), wie in Fig. 26 veranschaulicht, angeordnet. Der proximale Stentabschnitt 401 greift in die inneren Wände der Aorta oberhalb des Anorismas ein. Der distale Stentabschnitt 402 greift in die innere Wand der Aorta unterhalb des Anorismas ein. Der Zwischen-
gewebeabschnitt 403 erstreckt sich über das Anorisma, wodurch ein starkes, stabiles Lumen für Blutfluß durch die Aorta bereitgestellt wird.

Figur 28 veranschaulicht die Verbringungs Vorrichtung, die verwendet wird, um den geraden Stent 400 in der Vaskulatur zu implantieren. Diese Vorrichtung ist sehr ähnlich zu der, die oben für das Verbringungssystem beschrieben wurde, das bei dem verzweigten Stent oder der Prothese verwendet wird. Dementsprechend beziehen sich ähnliche Bezugszeichen auf die gleichen Bauteile.

In der Einführungs Vorrichtung 410, die in Fig. 28 gezeigt ist, greift ein proximaler Abschnittsschieber 102 in den proximalen Stentabschnitt 401 ein. Der distale Abschnittsschieber 103 greift in den distalen Stentabschnitt 402 ein.

Bei Verwendung wird der gerade Stent 400 zuerst in die Einföhrungsvorrichtung durch Abkühlen auf eine Temperatur unter 10°C, radialem Zusammendrücken und Einsetzen innerhalb der äußeren Hölse 101 geladen, wie dies im Zusammenhang mit dem verzweigten Stent oder der Prothese beschrieben worden ist. Die verbleibenden Teile der Einföhrungsvorrichtung 410 werden genauso zusammengebaut wie im Zusammenhang mit der Einföhrungsvorrichtung 100 beschrieben.

Die Einföhrungsvorrichtung 410 wird durch einen Eintrittspunkt (nicht gezeigt) über einen Föhrungsdraht 411, wie in Fig. 24(a) gezeigt, geföhrt. Diese Einsetzung kann unter Verwendung von perkutanen oder "cut down"-Verfahren durchgeföhrt werden. Die Einföhrungsvorrichtung 410 wird dann an die gewünschte Absetzstelle eingeföhrt.

In der Aorta wird die Einföhrungsvorrichtung 410 positioniert und der Ballon 107 wird über den Renalarterien in der selben Weise aufgeblasen, wie dies im Zusammenhang mit dem verzweigten Stent beschrieben wurde, und wie dies in Fig. 24(a) veranschaulicht ist.

Während der proximale Abschnittsschieber 102 in einer fixierten Position gehalten wird, wird die äußere Hölse 101 so weit zurückgezogen, bis der proximale Abschnitt 401 des Stents 400 aus der äußeren Hölse 101 austritt, wie dies in Fig. 24(b) gezeigt ist. Unter Verwendung von radiopaquen Markierungen 420, die an dem proximalen Ende des proximalen Abschnitts 401 angeordnet sind, wird der Stent 400 optimal innerhalb der Aorta ausgerichtet. Die äußere Hölse 101 wird weiter zurückgezogen, bis der proximale Abschnitt 401 hieraus austritt, wie dies in Fig. 25 gezeigt ist. Die äußere Hölse 101 wird dann weiter zurückgezogen, bis sie bündig mit dem proximalen Abschnittsschieber 102 ist. Dann werden beide, die äußere Hölse 101 und der proximale Abschnittsschieber 102, zurückgezogen, während der

distale Abschnittsschieber 103 in einer fixierten Position gehalten wird. Der distale Abschnitt 402 wird somit von dem Ende der äußeren Hülse 101 entfaltet, wie dies in Fig. 26 gezeigt ist.

- 5 Der Ballon 107 wird dann abgelassen und innerhalb des proximalen Abschnitts 401 zurückgezogen, wo der Ballon 107 wieder aufgeblasen wird, um den Stent 400 zu plazieren, wie dies in Fig. 27 gezeigt ist. Der Ballon 107 wird dann zurückgezogen, zusammen mit der Einführungs Vorrichtung 410, wie oben beschrieben, und der Eintrittspunkt wird geschlossen.

10

- Figur 29 veranschaulicht die Vorrichtung, die verwendet wird, um den geraden Stent 450 der vorliegenden Erfindung zu verbringen, wie dies in Fig. 23 gezeigt ist. Diese Vorrichtung ist derjenigen sehr ähnlich, die oben für das Verbringungssystem beschrieben wurde, das mit dem verzweigten
15 Stent oder der Prothese beschrieben wurde. Dementsprechend beziehen sich ähnliche Bezugszeichen auf die gleichen Bauteile.

Der proximale Abschnittsschieber 102 in diesem Ausführungsbeispiel ist an dem distalen Abschnittsschieber 103 festgeklebt, so daß die Enden 115 und
20 116 bündig sind. Diese bündigen Enden werden so ausgebildet, daß sie mit dem Stent 450 innerhalb der äußeren Hülse 101 in Eingriff sind.

Bei Verwendung wird der gerade Stent 450 zuerst in einer Einführungs Vorrichtung 490 durch Kühlen auf eine Temperatur von unter 10°C, radialem
25 Zusammendrücken und Einsetzen in die äußere Hülse 101 geladen, wie dies oben im Zusammenhang mit dem verzweigten Stent oder der Prothese beschrieben worden ist. Die verbleibenden Teile der Einführungs Vorrichtung 490 werden, wie im Zusammenhang mit der Einführungs Vorrichtung 100 beschrieben, zusammengesetzt.

30

Die Einföhrungsvorrichtung 490 wird durch einen Eintrittspunkt (nicht gezeigt) über einen Föhrungsdraht 411, wie in Fig. 30 gezeigt, geföhrte. Diese Einsetzung kann unter Verwendung von perkutanen oder "cut down"-Techniken erreicht werden. Die Einföhrungsvorrichtung 490 wird dann zu
5 der erwönschten Verbringungsposition eingesetzt.

In der Aorta wird die Einföhrungsvorrichtung 490 positioniert und der Ballon 107 wird überhalb der Renalarterie in der gleichen Weise aufgeblasen, wie dies im Zusammenhang mit dem verzweigten Stent beschrieben wurde, und wie dies in Fig. 31 veranschaulicht ist.
10

Während der befestigte proximale Abschnittsschieber 102 und der distale Abschnittsschieber 103 in einer fixierten Position gehalten werden, wird die äußere Hölse 101 zurückgezogen, bis der proximale Abschnitt 451 des Stents
15 450 aus der äußeren Hölse 101 heraütritt, wie dies in Fig. 32 gezeigt ist. Unter Verwendung von radiopaquen Markierungen 420, die an dem proximalen Ende des proximalen Abschnitts 451 angeordnet sind, wird der Stent 450 optimal mit der Aorta ausgerichtet. Die äußere Hölse 101 wird dann komplett zurückgezogen, bis der Stent 450 innerhalb der Aorta entfaltet ist,
20 wie dies in Fig. 33 gezeigt ist.

Der Ballon 107 wird dann abgelassen und innerhalb des proximalen Abschnitts 451 zurückgezogen, wo der Ballon 107 wieder aufgeblasen wird, um den Stent 450 zu positionieren, wie dies in Fig. 34 gezeigt ist. Der Ballon
25 107 wird dann zurückgezogen, zusammen mit der Einföhrungsvorrichtung 490, wie oben beschrieben, und der Eintrittspunkt wird geschlossen.

Die angeölogikalische Erkrankung der Okklusion ist die Blockierung einer Arterie, resultierend aus dem Aufbau von Klumpen oder weichen Thromben.
30 Es gibt zwei Typen von Okklusionen, die bei der Aorta-Iliakverzweigung

auftreten können. Die erste ist die intrarenale Okklusion. In diesem Fall erstreckt sich die Blockierung in der Aorta von gerade unterhalb der Renalarterien in die Iliakararterien. Der zweite Typ ist eine Okklusion, die auf den unmittelbaren Bereich der Verzweigung beschränkt ist.

5

Um eine infrarenale Okklusion zu behandeln, wird zuerst mittels im Fachgebiet bekannter Verfahren ein Kanal durch den Thrombus hergestellt. Daraufhin wird eine verzweigte endoluminale Prothese an der Verzweigungsstelle gemäß der vorliegenden Erfindung implantiert, um ein unversperres Lumen vorzusehen, das sich von der Aorta in jede der Iliakararterien erstreckt. Blut kann somit frei von der Aorta zu den Iliakararterien fließen.

Die verzweigte endoluminale Prothese entsprechend der Erfindung, die verwendet wird, um eine Okklusion zu behandeln, muß mit Gewebe bedeckt sein. Das ist notwendig, um Emboliebildung von den Thromben, die an der Wand der mit Kanal versehenen Arterie zurückbleiben, zu verhindern.

Eine Okklusion an der Verzweigung wird durch eine wiederholte Kanalbildung der Arterie, wie oben beschrieben, behandelt. Eine verzweigte endoluminale Prothese entsprechend der vorliegenden Erfindung kann an der Verzweigung implantiert werden. Weil die Okklusion auf den unmittelbaren Verzweigungsbereich beschränkt ist, kann andererseits der proximale Abschnitt der Prothese kürzer sein als oben diskutiert.

Um die verzweigte endoluminale Prothese zu implantieren, um beide Typen von Okklusion zu behandeln, wird das Verbringungssystem, umfassend eine Einführungsvorrichtung 100, wie sie oben zur Verbringung der verzweigten endoluminalen Prothese diskutiert wurde, um ein abdominales Aortaanorisma zu behandeln, verwendet. Das gleiche Verbringungsverfahren, das oben für die Implantation der verzweigten endoluminalen Prothese diskutiert wurde,

30

um ein abdominales Aortaanorisma zu behandeln, wird verwendet, um das Gerät zu implantieren, um die Okklusion zu behandeln.

Die Verwendung des Verfahrens und der Vorrichtung dieser Erfindung zur
5 Behandlung von Okklusionen stellt ein unversperrtes Lumen bereit, durch das Blut von der Aorta zu den Iliakarterien fließen kann.

Die angeologikalische Erkrankung der Stenose ist eine Verengung einer Arterie, verursacht durch eine Bildung von harter, calzinierter Plaque. Das
10 ist üblicherweise durch den Aufbau von Cholesterol bedingt. Um eine solche angeologikalische Erkrankung zu behandeln, wird Angeoplastie auf der Plaque entsprechend zu wohlbekannten Verfahren in dem Fachgebiet durchgeführt. Der verzweigte endoluminale Stent nach der vorliegenden Erfindung wird dann an den Verzweigungsbereich implantiert. Dieser Stent ist der
15 gleiche der oben beschrieben wurde zur Behandlung eines abdominalen Aortaanorismas. Um die Stenose zu behandeln, ist es jedoch nicht notwendig, den Stent mit einem Gewebe zu bedecken, womit auf diese Weise eine Prothese gebildet wird. Da ein Wiederauftreten der Stenose an dem Verzweigungsbereich selten ist, gibt es keine Notwendigkeit, das Blut zu isolieren, das in das Lumen von den Wänden der Arterien fließt.
20

Das Verbringungssystem, das verwendet wird, um den verzweigten endoluminalen Stent zu implantieren, was verwendet wird, um eine Stenose zu behandeln ist das selbe, das in Fig. 8 veranschaulicht ist, außer daß der
25 Ballon 107 nicht benötigt wird. Da kein Gewebe um den Stent vorgesehen ist, das durch den Blutfluß in den Arterien beeinflußt werden kann und eine Migration des verzweigten Stents verursachen kann, ist es nicht notwendig, den Blutfluß mit dem Ballon zu blockieren. Im übrigen ist das Verbringungssystem zur Implantierung des verzweigten Stents, um eine Stenose zu

27.05.97

- 47 -

behandeln, das selbe als das zur Implantierung der verzweigten Prothese, um ein abdominales Aortaanorisma zu behandeln.

Ähnlich - mit Ausnahme der Schritte, die das Aufblasen des Ballons 107, um den Blutfluß zu blockieren, beinhalten - ist das Verfahren zur Verbringung des verzweigten endoluminalen Stents, um eine Stenose zu behandeln, die selbe als die oben beschriebene zur Verbringung der verzweigten endoluminalen Prothese, um ein abdominales Aortaanorisma zu behandeln.

06.06.97

295 21 548.8
Boston Scientific Technology Inc.
R 25380 GBMT1

06. Juni 1997

BD/SK/cp/sm

5

NEUE ANSPRÜCHE

1. Endoluminaler Stent, umfassend eine Vielzahl von Reifen, die axial
10 versetzt sind in einer rohrförmigen Gestalt entlang einer gemeinsamen
Achse, wobei jeder der Reifen

(a) longitudinale Enden aufweist,

15 (b) durch eine im wesentlichen vollständige Umdrehung eines sinusför-
migen Elements, das einzelne Stücke an seinen longitudinalen
Enden aufweist, gebildet ist, und

(c) wobei die longitudinalen Enden in Ebenen liegen, die im wesent-
20 lichen senkrecht zu der Achse sind;

wobei einzelne Stücke der sinusförmigen Elemente von benachbarten
Reifen juxtapositioniert zueinander sind und zumindestens zwei juxtaposi-
25 tionierte Stücke durch ein Befestigungsmittel verbunden sind, das eine
beschränkte relative Bewegung zwischen den einzelnen Stücken bereit-
stellt.

2. Endoluminaler Stent nach Anspruch 1 in Verbindung mit einem oder
mehreren zusätzlichen Stentsegmenten, wobei jedes der Stentsegmente
30 eine Vielzahl von Reifen umfaßt, die axial versetzt in einer rohrförmigen

gen Gestalt entlang einer gemeinsamen Achse sind, wobei jeder der Reifen

(a) longitudinale Enden aufweist,

5

(b) durch eine im wesentlichen komplette Umdrehung eines sinusförmigen Elements gebildet werden, das einzelne Stücke an den longitudinalen Enden aufweist, und

10

(c) wobei die longitudinalen Enden in Ebenen liegen, die im wesentlichen senkrecht zu der Achse sind;

15

wobei die einzelnen Stücke der sinusförmigen Elemente von benachbarten Reifen juxtapositioniert zueinander sind und zumindestens zwei juxtapositionierte Stücke durch ein Befestigungsmittel verbunden sind, das eine beschränkte relative Bewegung zwischen diesen einzelnen Stücken vorsieht.

20

3. Endoluminaler Stent nach Anspruch 2, wobei eine oder mehrere der zusätzlichen Segmente axial miteinander ausgerichtet sind.

25

4. Endoluminaler Stent nach Anspruch 2 oder 3, wobei eine oder mehrere der zusätzlichen Segmente miteinander durch Sicherungsmittel verbunden sind.

5. Endoluminaler Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei benachbarte Reifen den selben Durchmesser aufweisen.

30

6. Endoluminaler Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei benachbarte Reifen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen.

7. Endoluminaler Stent nach einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei axial ausgerichtete Segmente miteinander durch ein rohrförmiges Gewebeelement verbunden sind.
- 5 8. Endoluminaler Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei ein erstes zusätzliches Segment axial parallel, aber nicht koaxial, mit dem Stent ist.
9. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiter
10 umfassend ein zweites zusätzliches Segment, das axial parallel zu dem Stent, aber nicht koaxial mit weder dem Stent noch dem ersten zusätzlichen Stentsegment ist.
10. Endoluminaler Stent nach Anspruch 9, wobei zumindestens eines der
15 zusätzlichen Stentsegmente eine kegelstumpffartige Form aufweist und weiter mit einem zusätzlichen Stentsegment kombiniert ist, das ein Ende aufweist, das eine passende kegelstumpffartige Gestalt aufweist.
11. Endoluminaler Stent nach Anspruch 10, wobei das passende kegel-
20 stumpffartige Stentsegment ausgebildet ist, um getrennt in einer verzweigten Arterie plaziert zu werden und dann durch Aufweiten eines der kegelstumpffartigen Stentsegmente aneinander gesichert werden.
12. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
25 die Reifen aus einem Einzeldrahtstück gebildet sind.
13. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Befestigungsmittel Nahtmaterial ist.

14. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Nahtmaterial eine geschlungene Schlaufe aus thermoplastischem Material ist.
- 5 15. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Befestigungsmittel ein Ring ist.
16. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Befestigungsmittel eine Klammer ist.
- 10 17. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Befestigungsmittel ein Draht ist, der in eine Schlaufe gewunden ist.
18. Endoluminaler Stent nach Anspruch 17, wobei der Draht Nitinol ist.
- 15 19. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Befestigungsmittel eine Wulst aus thermoplastischem Material ist.
- 20 20. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Ebene des Umfangs eines jeden longitudinalen Endes des Stents senkrecht zu der longitudinalen Achse des Stents ist.
21. Endoluminaler Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Stent zumindestens teilweise mit einem Gewebe bedeckt ist.
- 25 22. Endoluminaler Stent nach Anspruch 12, wobei der Draht Nitinol ist.

27.05.97
1/23

FIG. 1A

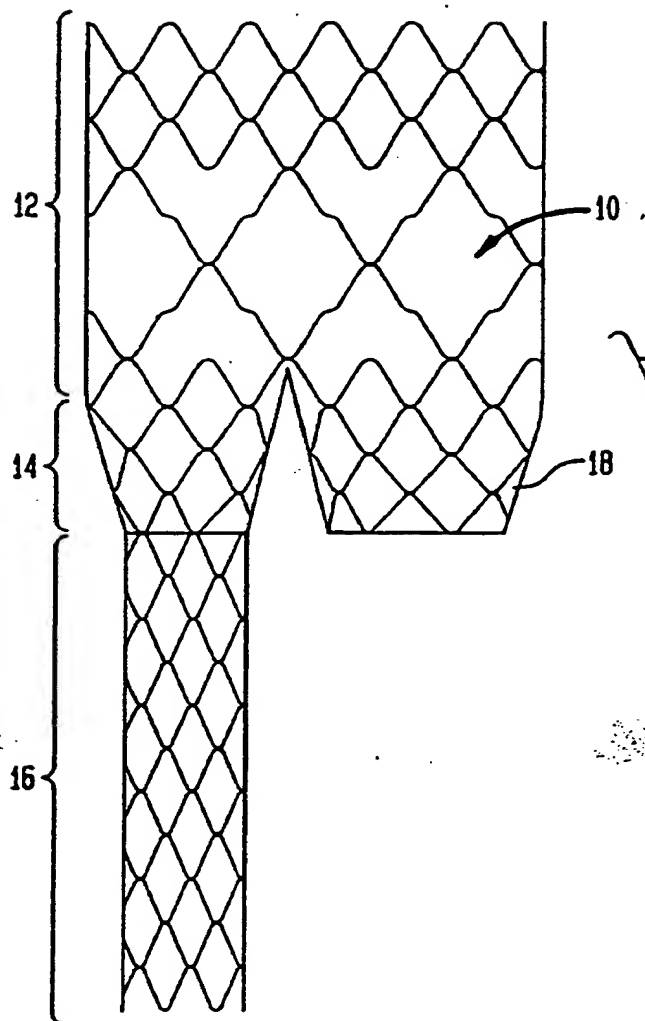
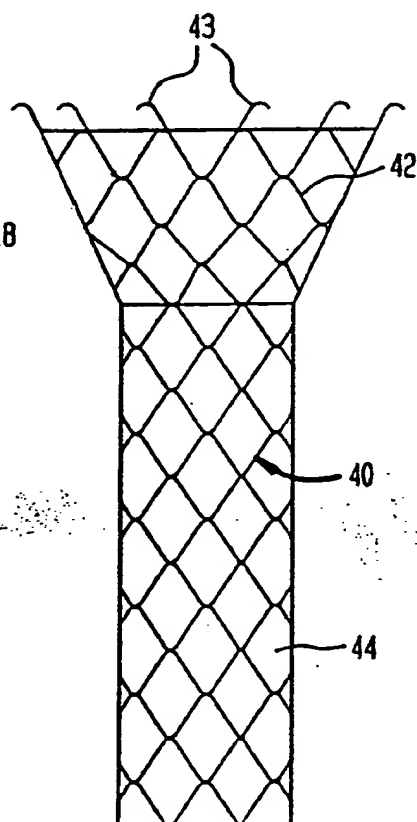


FIG. 1B



27.05.97
2/23

FIG. 2A

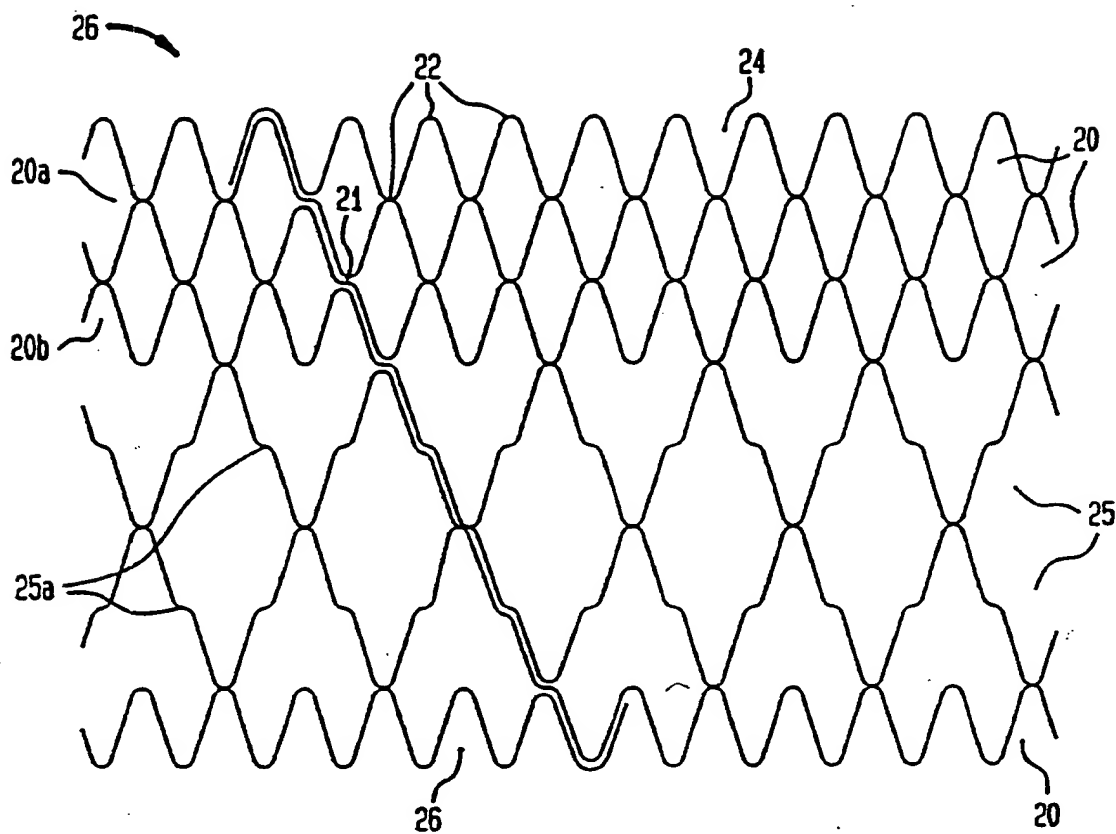
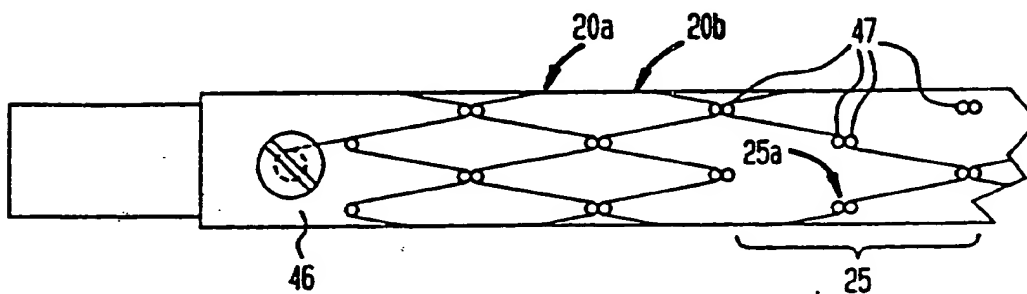


FIG. 2B



27.05.97

3/23

FIG. 3

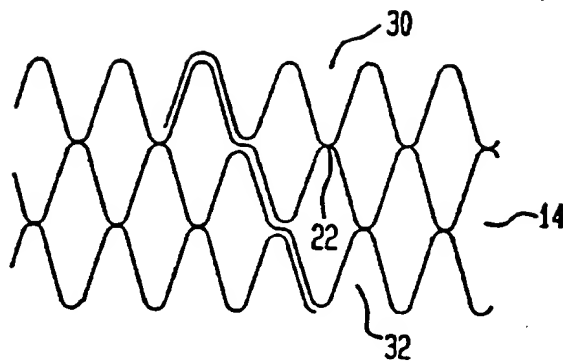
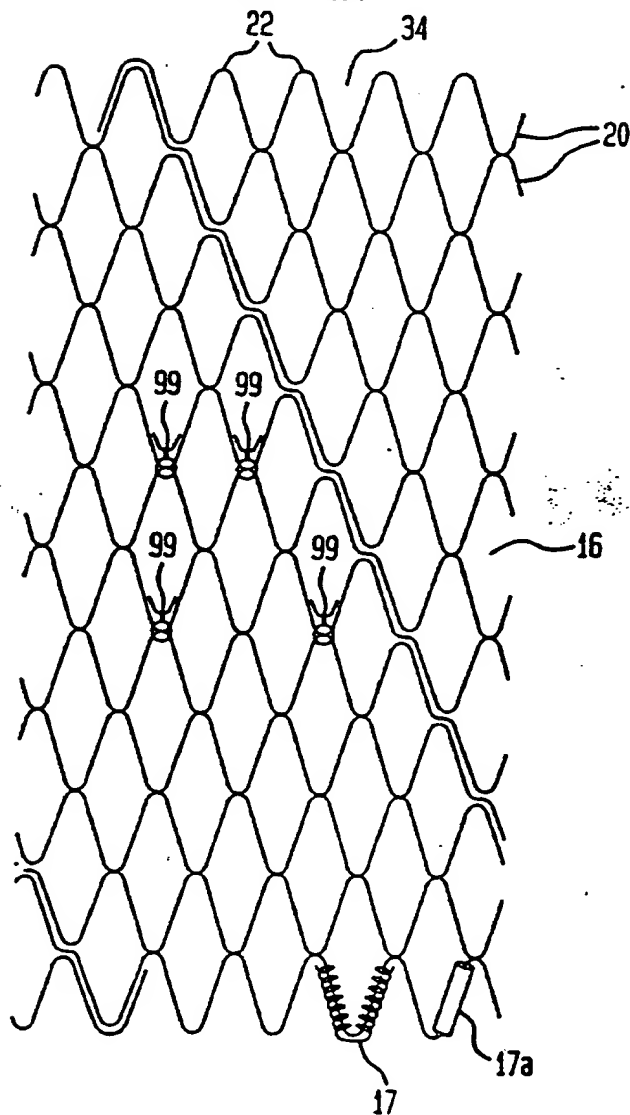


FIG. 4A



27.05.97
4/23

FIG. 4F

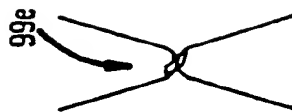


FIG. 4E

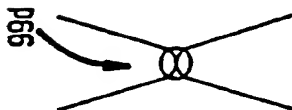


FIG. 4D

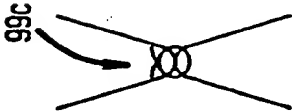


FIG. 4C

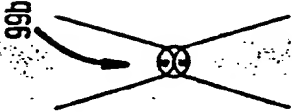
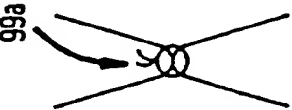


FIG. 4B



27.05.97
5/23

FIG. 5

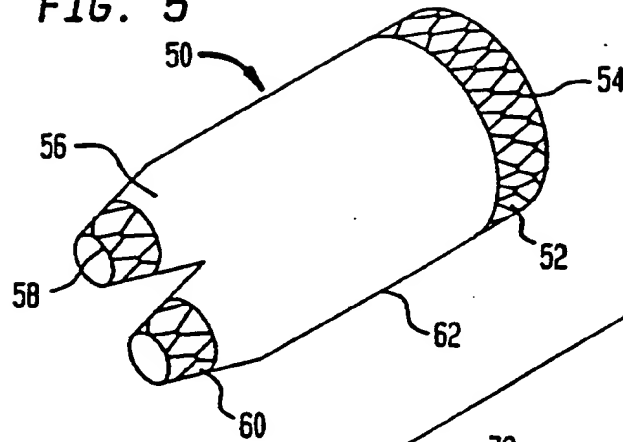


FIG. 6

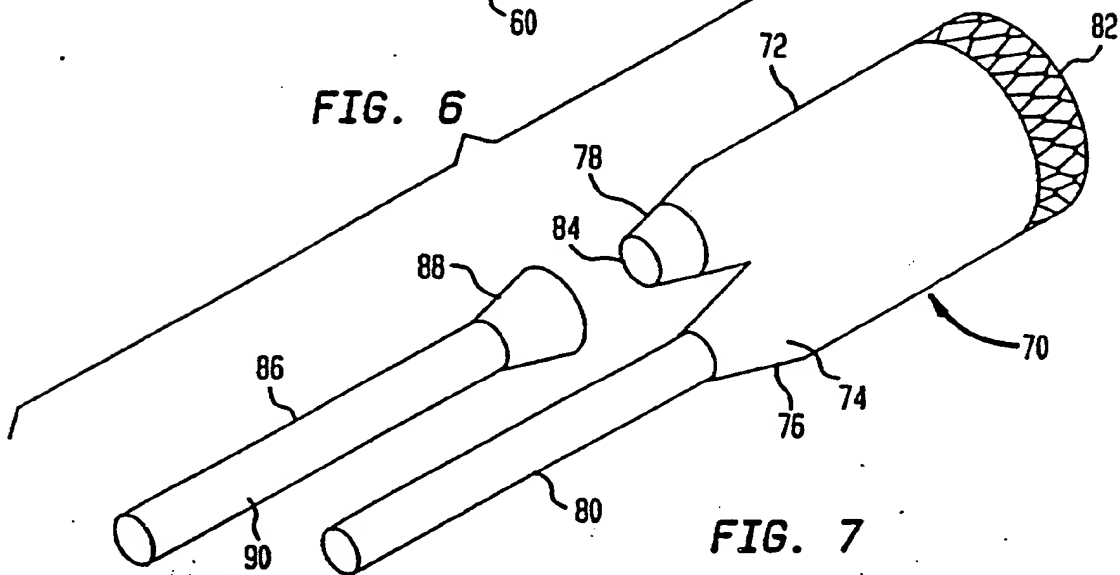
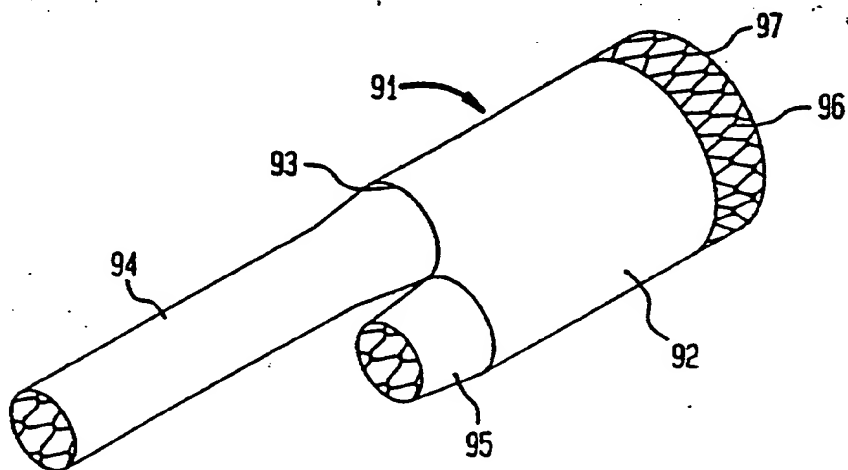
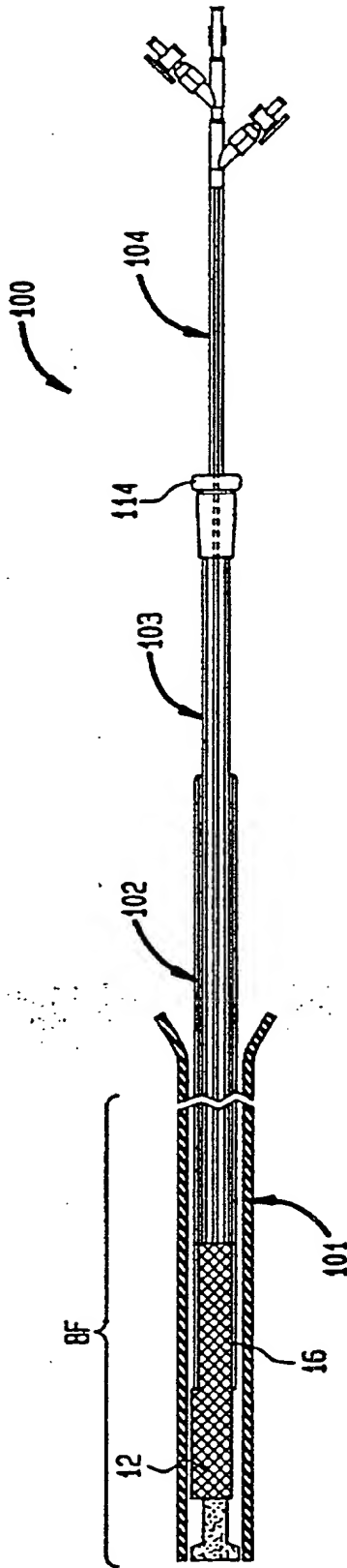


FIG. 7



27.05.97
6/23

FIG. 8A



27.05.97
7/23

FIG. 8B



FIG. 8C

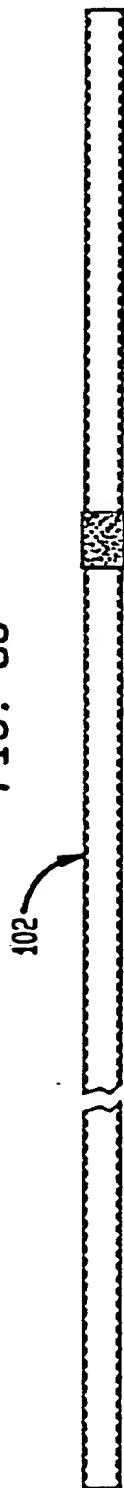


FIG. 8D

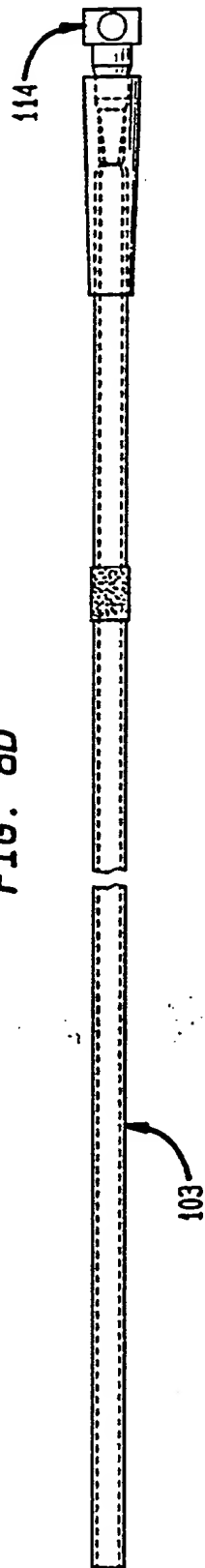
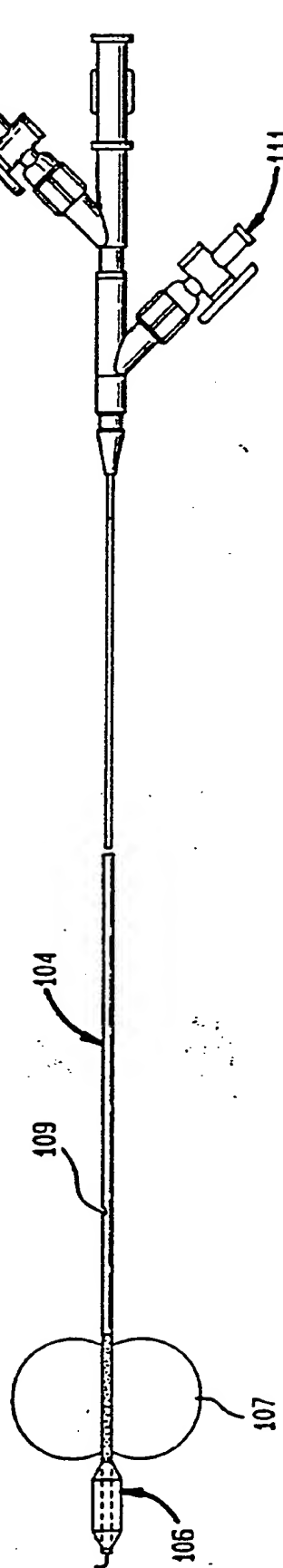


FIG. 8E



27.05.97
8/23

FIG. 8F

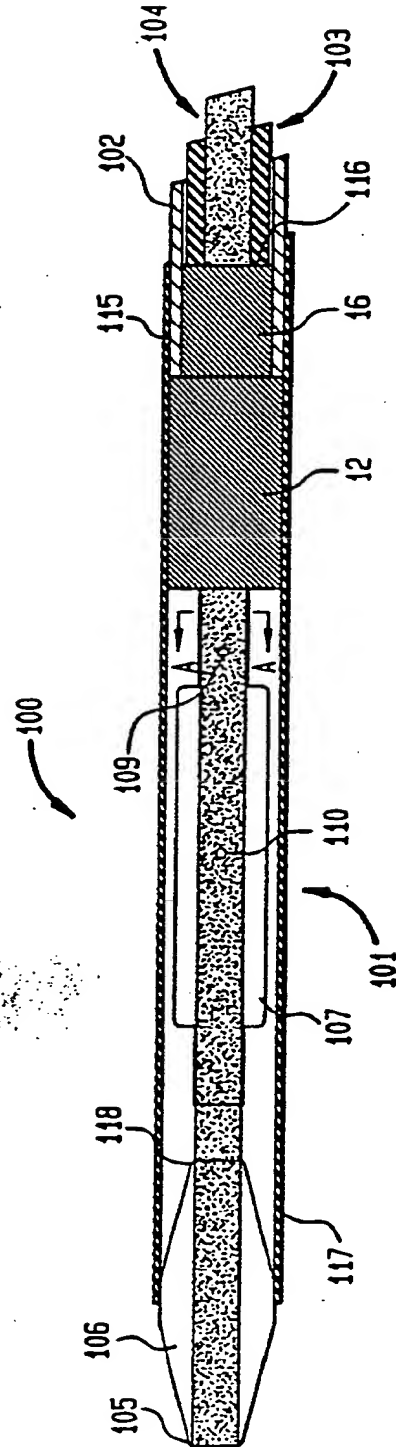
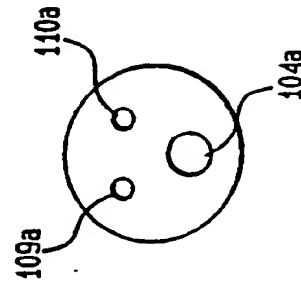
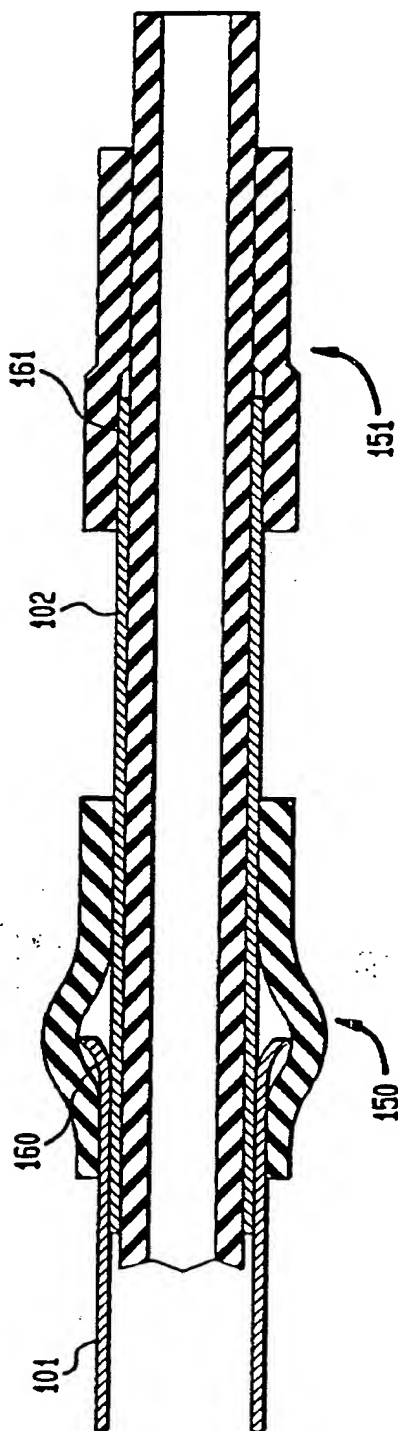


FIG. 8G



27.05.97
9/23

FIG. 9



27.05.97

10/23

FIG. 10A

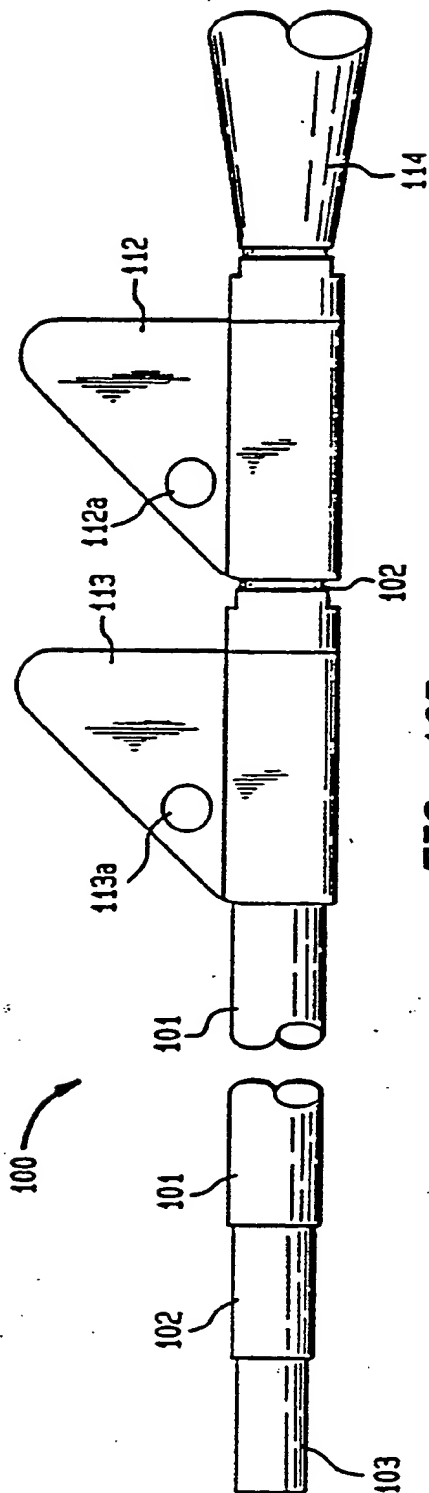
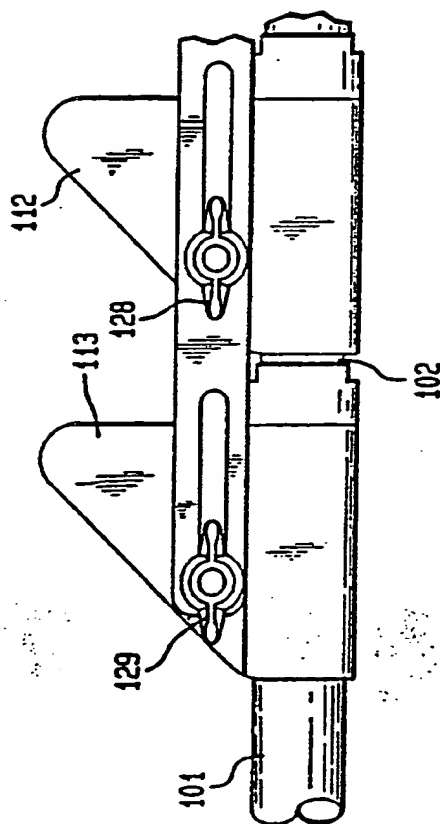


FIG. 10B



27.05.97
11/23

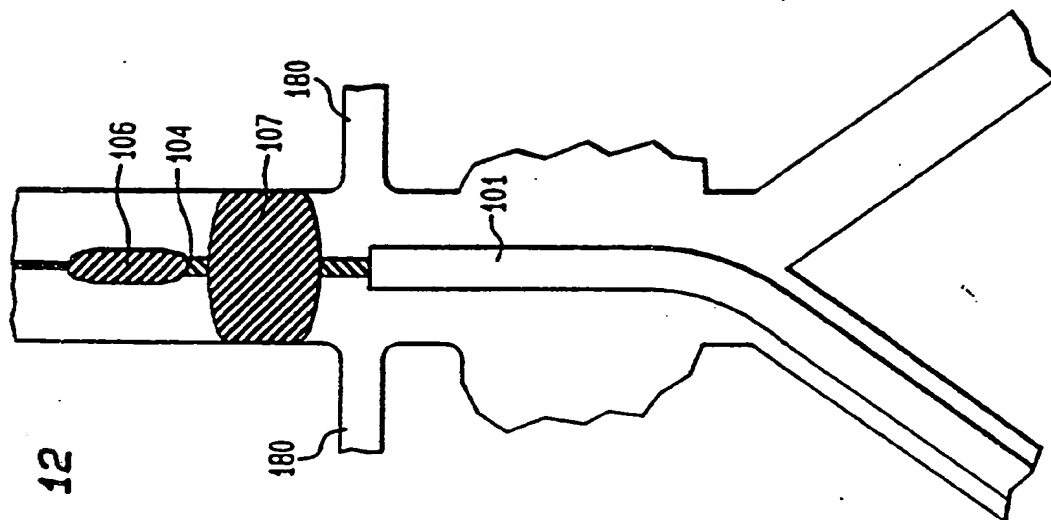


FIG. 12

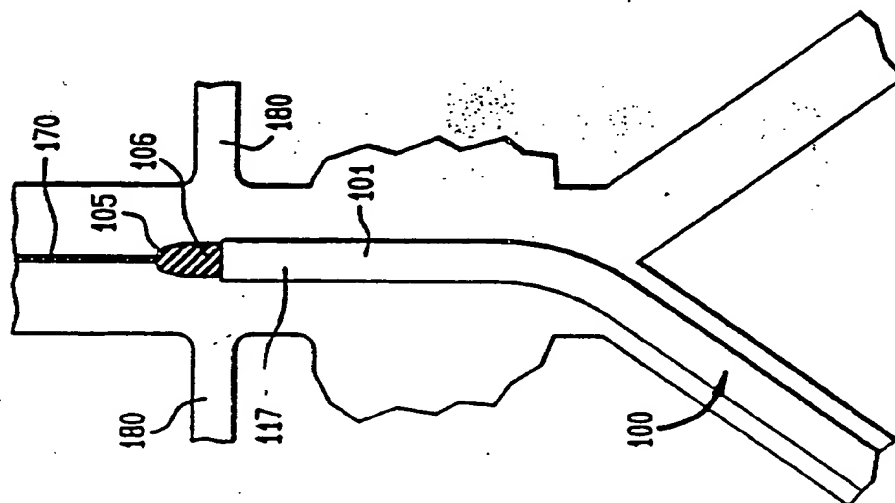
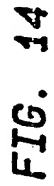


FIG. 11

27-05-97

12/23



27.05.97

13/23

FIG. 16

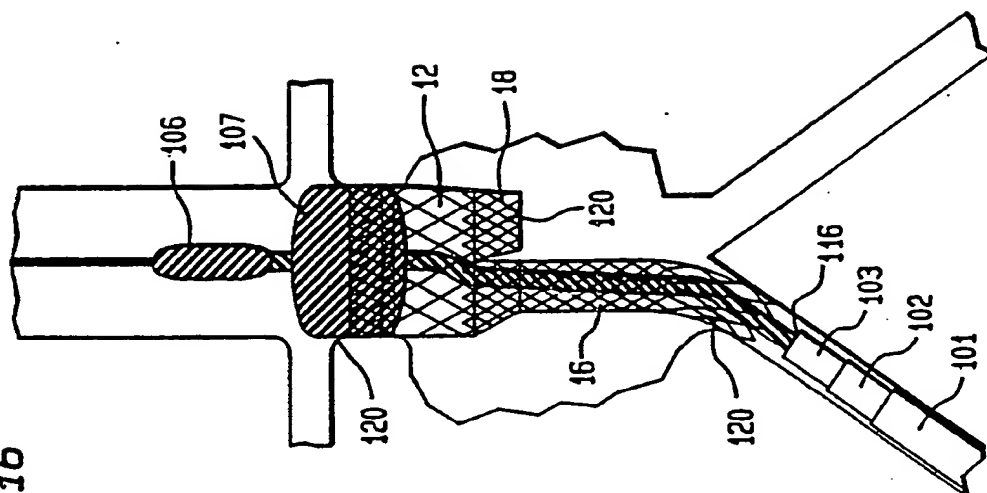
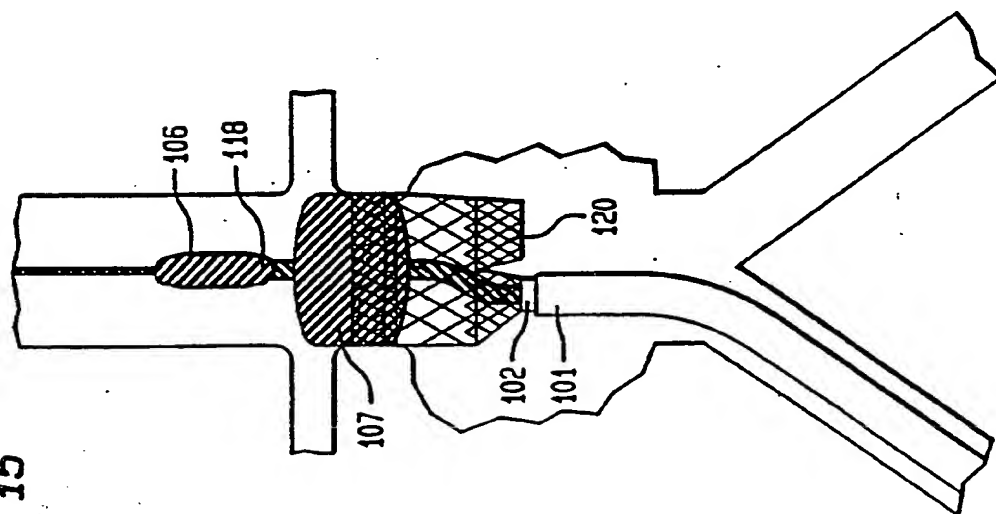


FIG. 15



27.05.97

14/23

FIG. 18

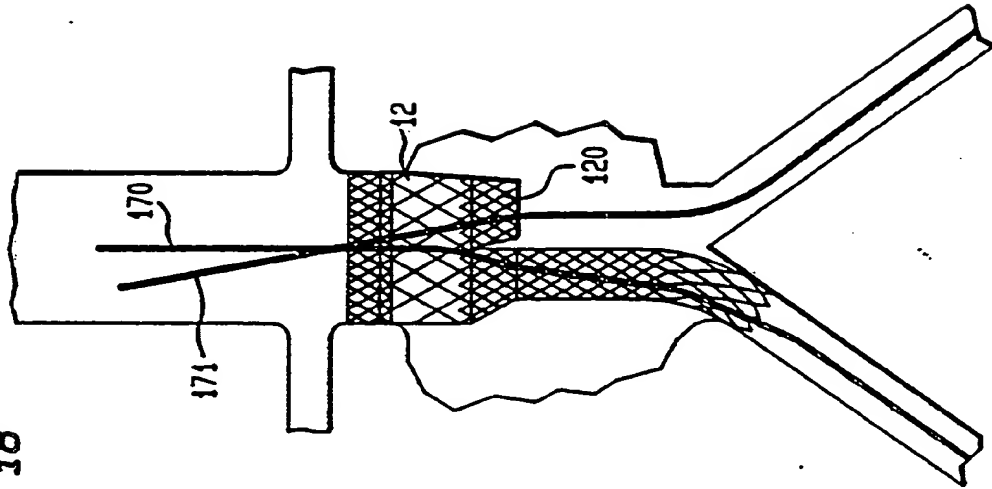
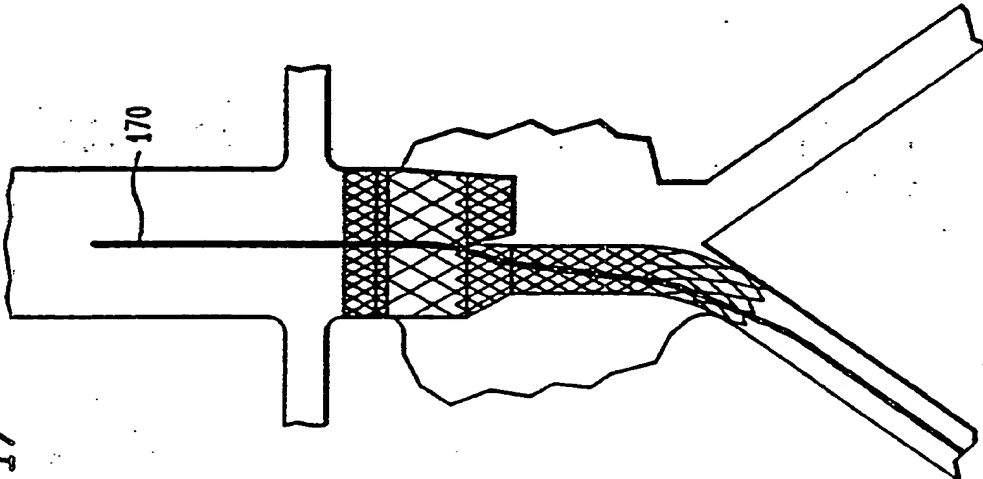


FIG. 17



27.05.97

15/23

FIG. 20

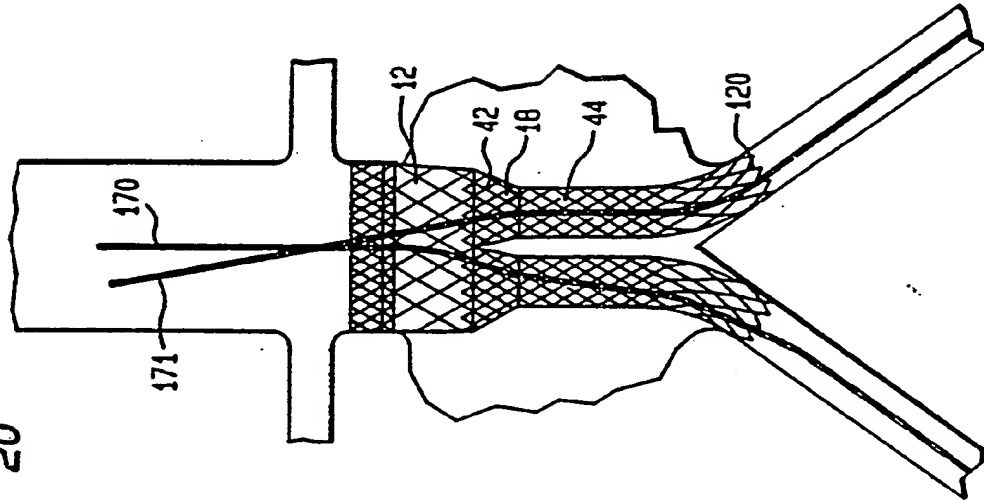
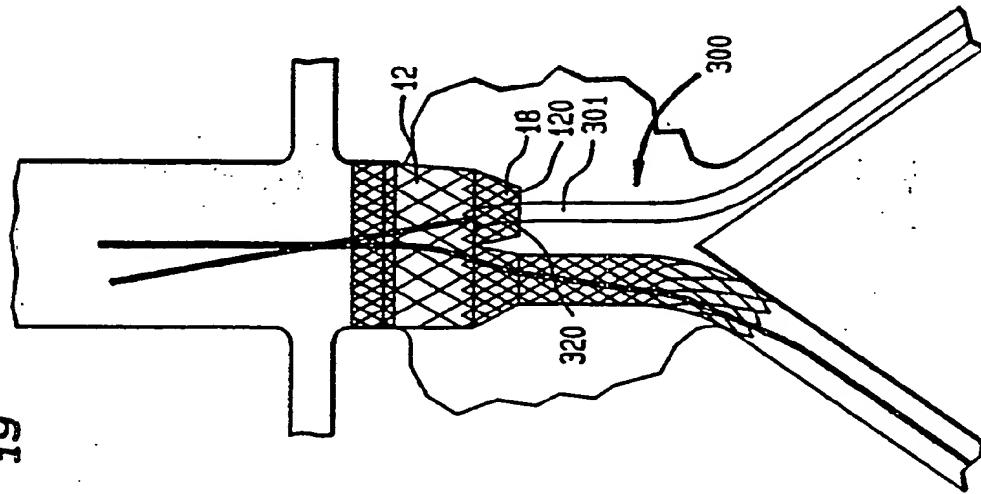


FIG. 19



27.05.97

16/23

FIG. 21A

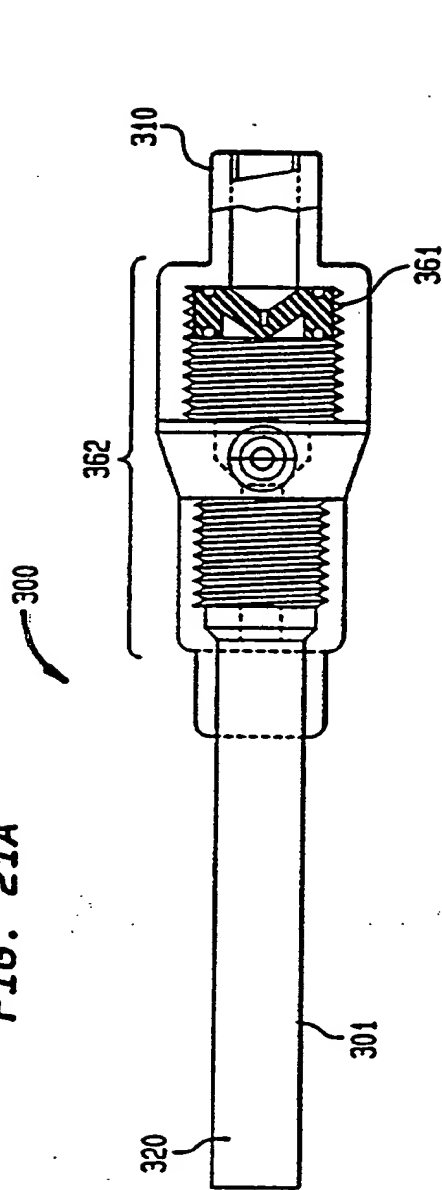


FIG. 21B

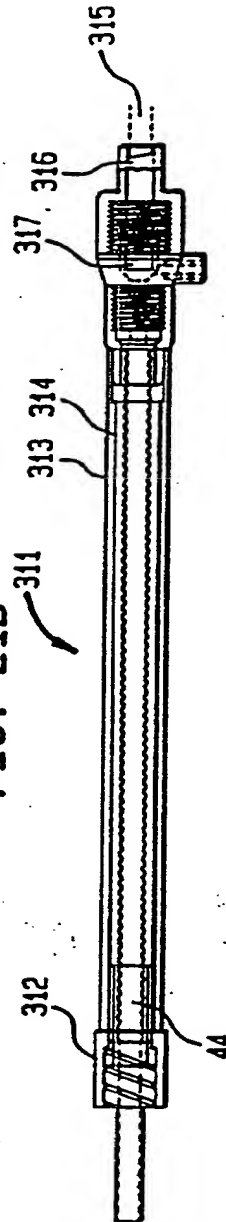
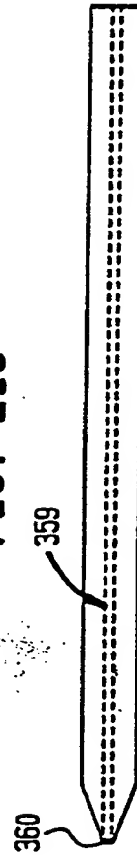


FIG. 21C



27.05.97

17/23

FIG. 23

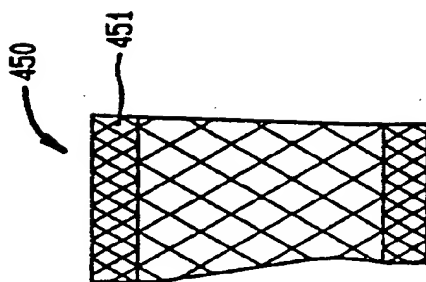
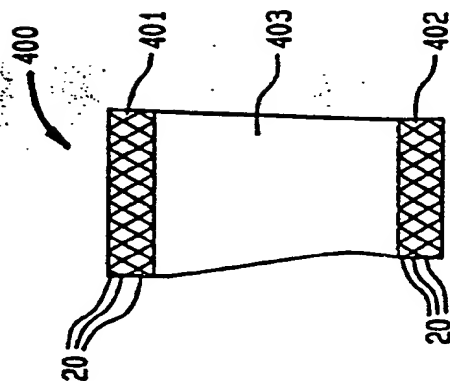


FIG. 22



27.05.97

18/23

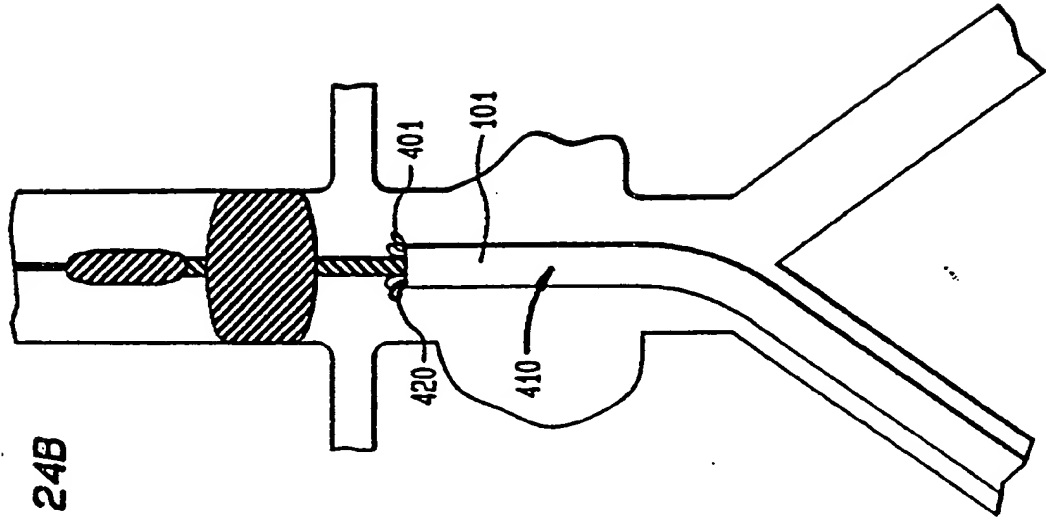


FIG. 24B

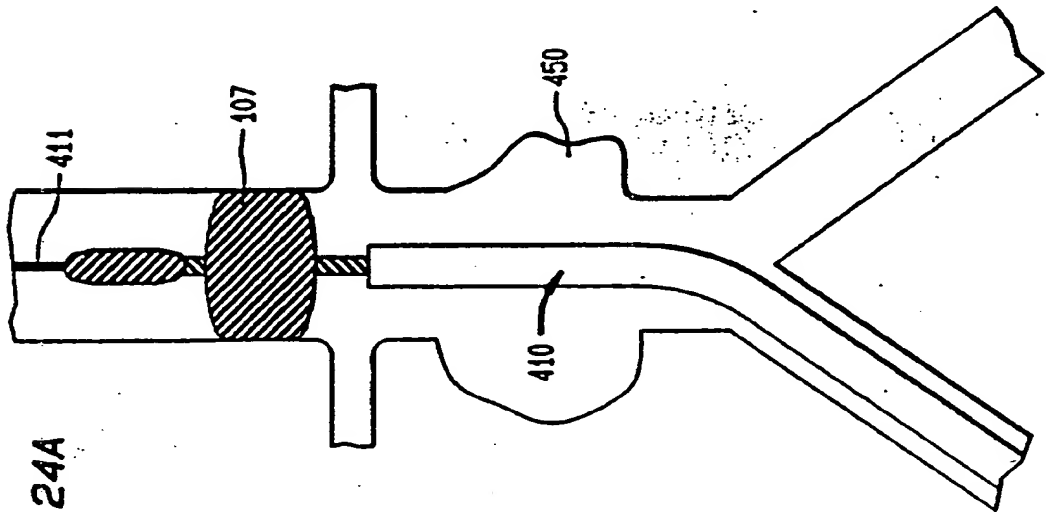


FIG. 24A

27.05.97

19/23

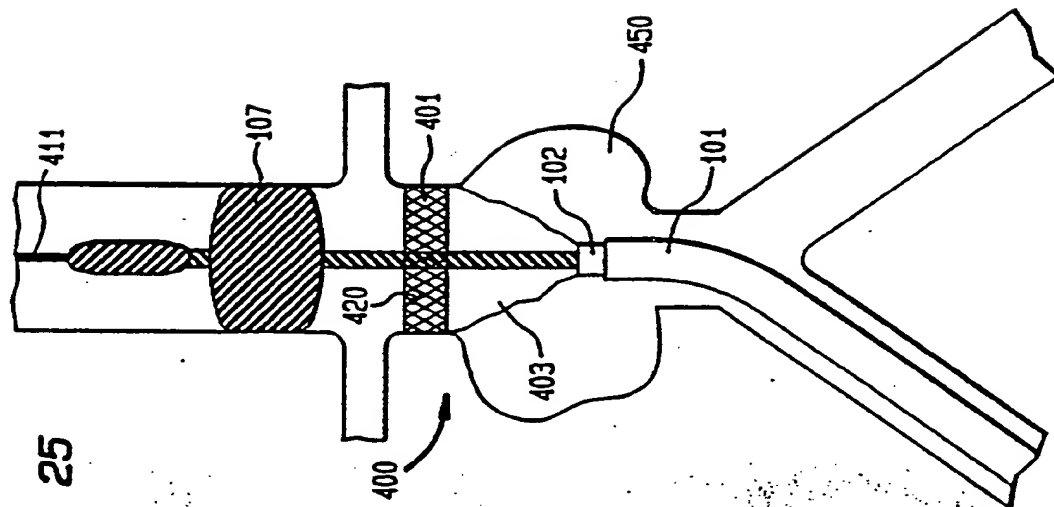


FIG. 25

27.05.97
20/23

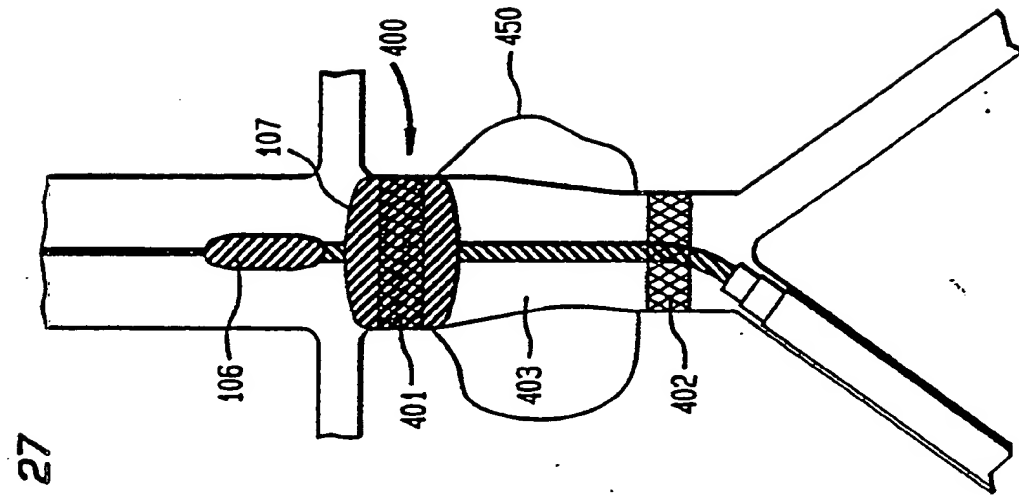


FIG. 27

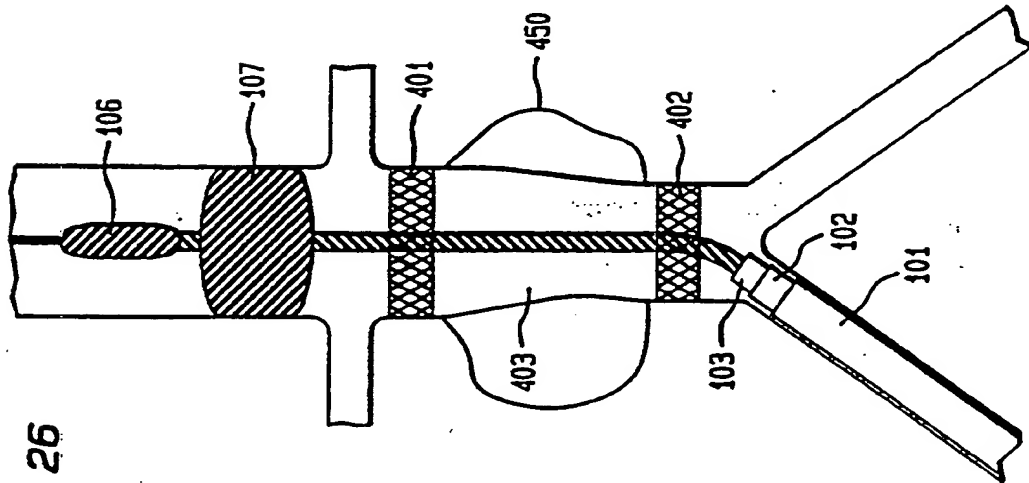


FIG. 26

27.05.97
21/23

FIG. 28

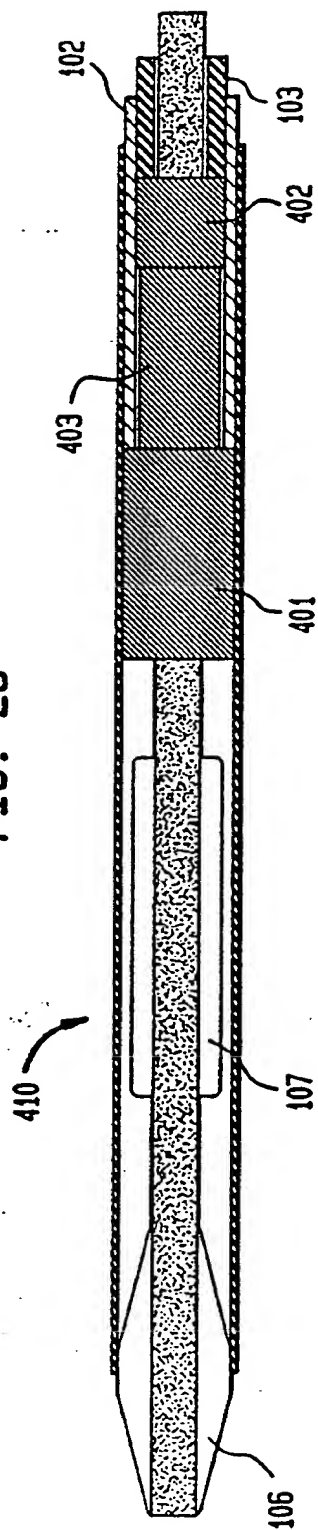
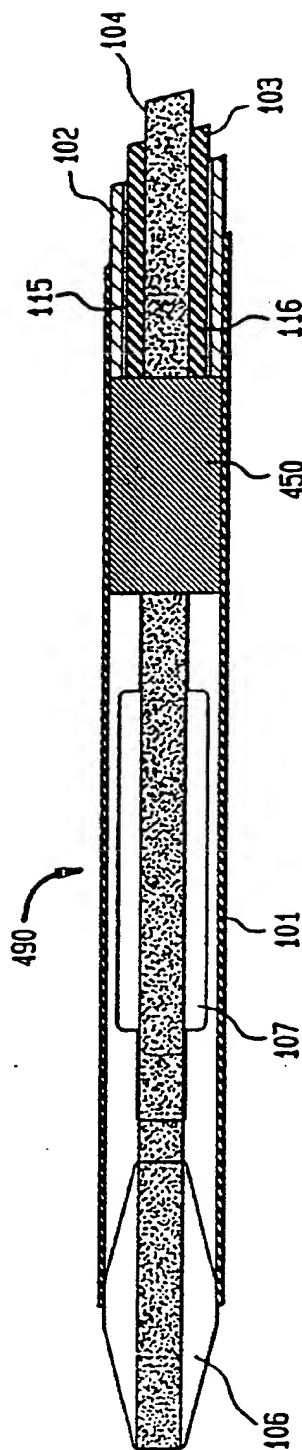


FIG. 29



27.05.97

22/23

FIG. 31

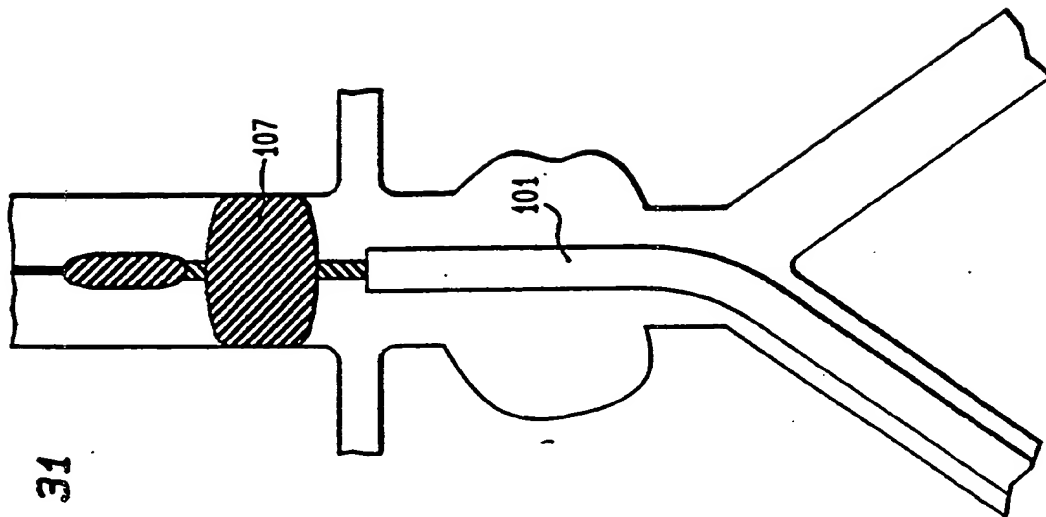
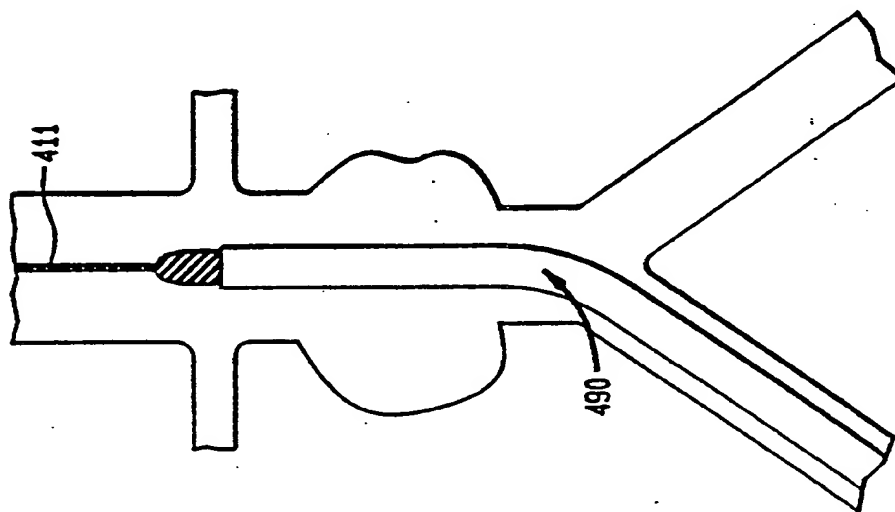


FIG. 30



27.05.97

23/23

FIG. 34

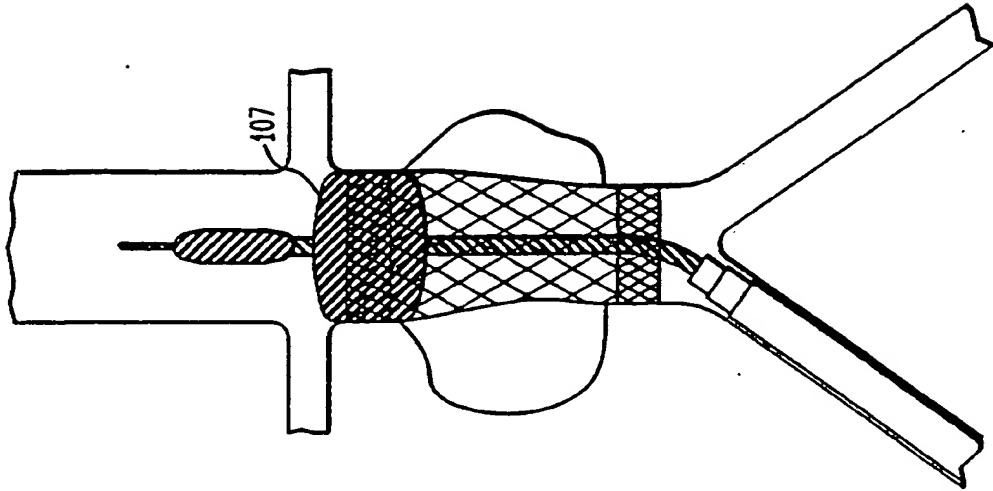


FIG. 33

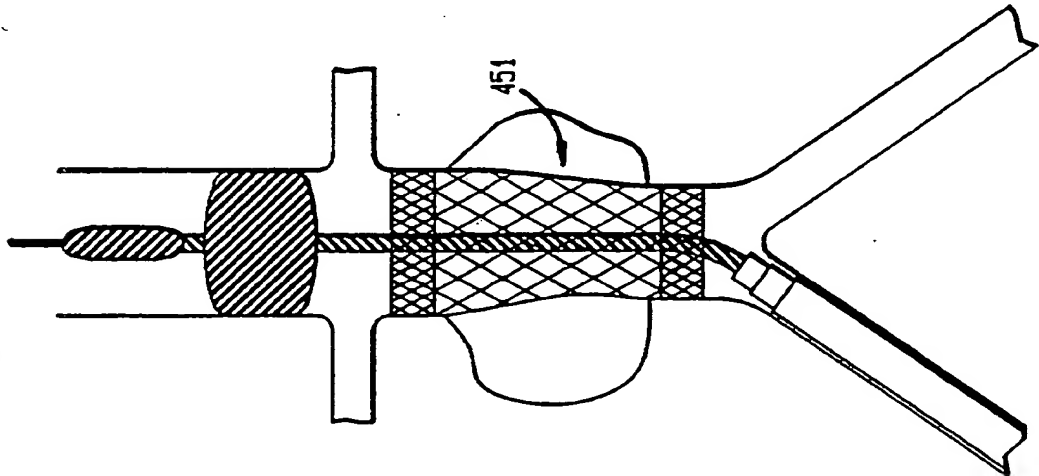


FIG. 32

